SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 151

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 2 luglio 2015 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della difesa

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 giugno 2015, n. **86**.

Istituzione del «Premio biennale di ricerca Giuseppe Di Vagno» e disposizioni per il potenziamento della biblioteca e dell'archivio storico della Fondazione Di Vagno, per la conservazione della memoria del deputato socialista assassinato il 25 settembre 1921.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Istituzione del «Premio biennale di ricerca Giuseppe Di Vagno»

1. È istituito, a partire dall'anno 2015, il «Premio biennale di ricerca Giuseppe Di Vagno», di seguito denominato «Premio Di Vagno», intitolato alla memoria del deputato vittima del fascismo, caduto per affermare ideali di democrazia, di libertà, di giustizia, di solidarietà, di pace e contro la violenza politica.

2. Il Premio Di Vagno è conferito il 25 settembre di ogni biennio, alla presenza di un delegato della Presidenza del Consiglio dei ministri; la prima assegnazione è fissata il 25 settembre 2015.

3. Per l'organizzazione del Premio Di Vagno è individuata quale ente responsabile per la redazione del bando, che dovrà ispirarsi a criteri, procedure e modalità basati sui princìpi di meritocrazia e trasparenza, e per ogni altra formalità connessa la Fondazione Giuseppe Di Vagno, che agisce sotto la vigilanza del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.

4. I vincitori del Premio Di Vagno sono selezionati dalla giuria di cui all'articolo 3. Al fine di favorire il rispetto dei princìpi di trasparenza, imparzialità e meritocrazia, le valutazioni svolte e i criteri adottati per la selezione dei vincitori sono resi pubblici, anche con la pubblicazione nel sito internet del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.

5. L'ammontare del Premio Di Vagno è fissato in 40.000 euro. Alla Fondazione Giuseppe Di Vagno è comunque attribuita la facoltà di decidere se ripartire tale somma in più premi erogabili secondo criteri di merito.

6. A valere sulle risorse di cui all'articolo 4, alla Fondazione Giuseppe Di Vagno è concesso un contributo straordinario *una tantum*, per l'anno 2015, pari a 100.000 euro per la riorganizzazione, la redazione degli inventari, il potenziamento, l'automazione, l'informatizzazione e la dotazione di risorse umane, nonché per la definitiva e permanente apertura al pubblico della biblioteca e dell'archivio storico della memoria democratica pugliese, collocati nella sede della Fondazione. La Fondazione Giuseppe Di Vagno adotta ogni strumento per garantire l'accessibilità totale, anche attraverso la pubblicazione on line, delle informazioni concernenti ogni aspetto dell'organizzazione e dell'utilizzo delle risorse per il perseguimento delle finalità di cui al precedente periodo, allo scopo di favorire forme diffuse di controllo del rispetto dei princìpi di buon andamento e di trasparenza.

7. I componenti del Comitato scientifico e della giuria di cui agli articoli 2 e 3 non percepiscono compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti.

Art. 2.

Comitato scientifico

1. Su proposta della Fondazione Giuseppe Di Vagno, il Presidente del Consiglio dei ministri nomina, con proprio decreto, il Comitato scientifico del Premio Di Vagno, composto da tre studiosi di chiara fama di storia contemporanea o di scienza politica. Al fine di favorire il rispetto dei princìpi di trasparenza e imparzialità, le valutazioni svolte e i criteri adottati per le nomine di cui al precedente periodo sono resi pubblici, anche mediante pubblicazione nel sito della Presidenza del Consiglio dei ministri.

2. Il Comitato scientifico decide, per ogni edizione, il tema del Premio Di Vagno, ispirandosi alle seguenti tematiche:

a) socialismo nel XXI secolo in Italia e nel mondo;

b) conflitti sociali e lotte politiche tra passato e futuro;

c) socialismo e Mezzogiorno;

d) cambiamenti istituzionali regionali e locali avvenuti nel Mezzogiorno d'Italia nel XX secolo e previsioni per il XXI secolo;

e) studio del fenomeno della violenza politica, sia verbale che fisica, del suo sviluppo, delle sue forme, degli strumenti per combatterla;

f) ideali di giustizia, di solidarietà e di pace in Italia e nel mondo;

g) riformismo e democrazia nel Mezzogiorno d'Italia;

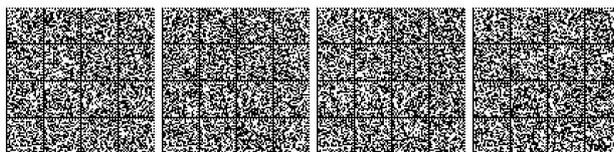
h) tutela del patrimonio paesaggistico del Mezzogiorno;

i) trasformazioni storiche, culturali e politiche del Mezzogiorno d'Italia nel XX secolo e prospettive per il XXI secolo;

l) ruolo storico del Mezzogiorno d'Italia nell'Occidente.

Art. 3.

Giuria

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 5, secondo periodo, il vincitore o i vincitori del

Premio Di Vagno sono individuati da un'apposita giuria costituita da sei componenti di cui:

a) il presidente della giuria, nominato con proprio decreto dal Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo tra studiosi di chiara fama di scienze politiche;

b) un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri e uno della Presidenza della regione Puglia;

c) tre studiosi di chiara fama di storia contemporanea, nominati con proprio decreto dal Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo.

Art. 4.

Copertura finanziaria

1. Per l'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 1 è autorizzata la spesa di 140.000 euro per l'anno 2015 e di 40.000 euro ad anni alterni a decorrere dall'anno 2017. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione della proiezione, per l'anno 2015, dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2014-2016, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2014, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 16 giugno 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1092):

Presentato dal deputato Distaso e altri il 29 maggio 2013.

Assegnato alla VII Commissione (cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 19 luglio 2013, con pareri delle Commissioni I (affari costituzionali), V (bilancio) e Questioni regionali.

Esaminato dalla VII Commissione, in sede referente, il 17 settembre 2013: il 6 e 28 novembre 2013; l'8, 14 e 23 gennaio 2014; l'11 febbraio 2014; il 4, 5 e 25 marzo 2014.

Esaminato in Aula il 14 luglio 2014, approvato il 16 luglio 2014.

Senato della Repubblica (atto n. 1569):

Assegnato alla 7ª Commissione (istruzione pubblica, beni culturali), in sede referente, il 4 settembre 2014, con pareri delle Commissioni 1ª (affari costituzionali), 5ª (bilancio) e Questioni regionali.

Esaminato dalla 7ª Commissione, in sede referente, il 18 e 24 settembre 2014; il 1°, 8, 14 e 28 ottobre 2014.

Esaminato in Aula il 20 novembre 2014 ed approvato con modificazioni il 25 novembre 2014.

Camera dei deputati (atto n. 1092 - B):

Assegnato alla VII Commissione (cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 30 novembre 2014, con pareri delle Commissioni I (affari costituzionali), V (bilancio).

Esaminato dalla VII Commissione, in sede referente, il 17 dicembre 2014; l'8 e 14 gennaio 2015; il 4 febbraio 2015.

Esaminato in Aula il 3 giugno 2015 ed approvato definitivamente il 4 giugno 2015.

15G00100

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 8 maggio 2015, n. **87**.

Regolamento concernente modifiche al decreto 6 luglio 2010, n. 167, in materia di disciplina dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità, ai sensi dell'articolo 3 della legge 3 marzo 2009, n. 18.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104 e successive modificazioni;

Vista la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, con Protocollo opzionale, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e ratificata con la legge 3 marzo 2009, n. 18;

Vista la citata legge 3 marzo 2009, n. 18, ed in particolare l'articolo 3, comma 3, il quale prevede che il Ministero del lavoro e delle politiche sociali con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, disciplina la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 6 luglio 2010, n. 167, che adotta il Regolamento recante disciplina dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità, ai sensi dell'articolo 3, della citata legge 3 marzo 2009, n. 18;

Considerato che in data 22 ottobre 2013 il suddetto Osservatorio ha terminato il proprio mandato ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della richiamata legge n. 18 del 3 marzo 2009;

Visto il decreto del Consiglio dei ministri 9 settembre 2013, registrato alla Corte dei conti in data 2 ottobre 2013, fg. 106, reg 8, che ha stabilito la proroga della durata dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità di ulteriori tre anni;

Vista la legge 22 dicembre 2011, n. 214, di conversione con modificazioni del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici» che all'articolo 21, comma 1, ha disposto la soppressione dell'INPDAP dal 1° gennaio 2012, con attribuzione delle relative funzioni all'INPS che succede in tutti i rapporti attivi e passivi degli Enti soppressi;

Considerata l'opportunità di riservare una posizione all'interno del citato Osservatorio all'Istituto Nazionale contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL), quale componente effettivo;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza di sezione del 19 marzo 2015;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, effettuata ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della predetta legge n. 400 del 1988, con nota n. 1749 del 9 aprile 2015;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

1. All'articolo 2, comma 1, lettera *f)*, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 6 luglio 2010, n. 167, la parola «INPDAP» è sostituita dalla parola «INAIL».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 8 maggio 2015

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 25 giugno 2015
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, Reg.ne Prev. n. 2962

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note al titolo:

Il testo del decreto interministeriale 6 luglio 2010, n. 167 (Regolamento recante disciplina dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità, ai sensi dell'articolo 3 della legge 3 marzo 2009, n. 18), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 ottobre 2010, n. 236.

Si riporta l'articolo 3 della legge 3 marzo 2009, n. 18 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, con Protocollo opzionale, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità):

"Art. 3. Istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità

1. Allo scopo di promuovere la piena integrazione delle persone con disabilità, in attuazione dei principi sanciti dalla Convenzione di cui all' articolo 1 , nonché dei principi indicati nella legge 5 febbraio 1992, n. 104 , è istituito, presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, l'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità, di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio è presieduto dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali. I componenti dell'Osservatorio sono nominati, in numero non superiore a quaranta, nel rispetto del principio di pari opportunità tra donne e uomini.

3. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento adottato ai sensi dell' articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 , di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, disciplina la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dell'Osservatorio, prevedendo che siano rappresentate le amministrazioni centrali coinvolte nella definizione e nell'attuazione di politiche in favore delle persone con disabilità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le autonomie locali, gli Istituti di previdenza, l'Istituto nazionale di statistica, le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative dei lavoratori, dei pensionati e dei datori di lavoro, le associazioni nazionali maggiormente rappresentative delle persone con disabilità e le organizzazioni rappresentative del terzo settore operanti nel campo della disabilità. L'Osservatorio è integrato, nella sua composizione, con esperti di comprovata esperienza nel campo della disabilità, designati dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in numero non superiore a cinque.

4. L'Osservatorio dura in carica tre anni. Tre mesi prima della scadenza del termine di durata, l'Osservatorio presenta una relazione sull'attività svolta al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, che la trasmette alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, ai fini della valutazione congiunta della perdurante utilità dell'organismo e dell'eventuale proroga della durata, per un ulteriore periodo comunque non superiore a tre anni, da adottare con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Gli eventuali successivi decreti di proroga sono adottati secondo la medesima procedura.

5. L'Osservatorio ha i seguenti compiti:

a) promuovere l'attuazione della Convenzione di cui all' articolo 1 ed elaborare il rapporto dettagliato sulle misure adottate di cui all' articolo 35 della stessa Convenzione, in raccordo con il Comitato interministeriale dei diritti umani;

b) predisporre un programma di azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità, in attuazione della legislazione nazionale e internazionale;

c) promuovere la raccolta di dati statistici che illustrino la condizione delle persone con disabilità, anche con riferimento alle diverse situazioni territoriali;

d) predisporre la relazione sullo stato di attuazione delle politiche sulla disabilità, di cui all' articolo 41, comma 8, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, come modificato dal comma 8 del presente articolo;

e) promuovere la realizzazione di studi e ricerche che possano contribuire ad individuare aree prioritarie verso cui indirizzare azioni e interventi per la promozione dei diritti delle persone con disabilità.

6. Al funzionamento dell'Osservatorio è destinato uno stanziamento annuo di 500.000 euro, per gli anni dal 2009 al 2014. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all' articolo 20, comma 8, della legge 8 novembre 2000, n. 328.

7. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

8. All' articolo 41, comma 8, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, le parole: «entro il 15 aprile di ogni anno» sono sostituite dalle seguenti: «ogni due anni, entro il 15 aprile». ".

Note alle premesse:

Si riporta l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

"Art. 17. Regolamenti.

(*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.".

Il testo della legge 5 febbraio 1992, n. 104 e successive modificazioni (Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1992, n. 39, S.O.

Per il testo dell'articolo 3 della citata legge, n 18 del 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 marzo 2009, n. 61, si veda nella nota al titolo.

Si riporta l'articolo 21, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 214, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 (Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici):

"Art. 21. Soppressione enti e organismi

1. In considerazione del processo di convergenza ed armonizzazione del sistema pensionistico attraverso l'applicazione del metodo contributivo, nonché al fine di migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'azione amministrativa nel settore previdenziale e assistenziale, l'INPDAP e l'ENPALS sono soppressi dal 1° gennaio 2012 e le relative funzioni sono attribuite all'INPS, che succede in tutti i rapporti attivi e passivi degli Enti soppressi. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2011, l'INPDAP e l'ENPALS possono compiere solo atti di ordinaria amministrazione.".

Note all'art. 1:

Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 1, della citata legge, n. 167 del 2010, come modificato dal presente regolamento:

"Art. 2. Composizione

1. L'Osservatorio è presieduto dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali o dal Sottosegretario di Stato delegato ed è composto dai seguenti membri effettivi:

a) un rappresentante per ciascuna delle seguenti amministrazioni:

1) Dipartimento per la pubblica amministrazione e l'innovazione della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

2) Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

3) Dipartimento per le politiche per la famiglia della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

4) Ministero degli affari esteri;

5) Ministero dell'economia e delle finanze;

6) Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

7) Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

8) Ministero della salute;

9) Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

b) due rappresentanti indicati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

c) un rappresentante indicato dall'Unione province italiane (UPI);

d) un rappresentante indicato dall'Associazione nazionale comuni d'Italia (ANCI);

e) un rappresentante dell'INPS;

f) un rappresentante dell'*INAIL*;

g) un rappresentante dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT);

h) un rappresentante per ciascuna delle confederazioni sindacali CGIL, CISL, UIL e UGL;

i) un rappresentante della Confederazione generale dell'industria italiana;

l) quattordici rappresentanti delle associazioni nazionali maggiormente rappresentative delle persone con disabilità, da individuarsi con successivo decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

m) due rappresentanti di organizzazioni del terzo settore che operano nel campo della disabilità, da individuarsi con successivo decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

n) tre esperti di comprovata esperienza nel campo della disabilità designati dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali.".

15G00108

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 8 giugno 2015, n. **88**.

Regolamento recante disciplina delle convenzioni in materia di pubblica utilità ai fini della messa alla prova dell'imputato, ai sensi dell'articolo 8 della legge 28 aprile 2014, n. 67.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'articolo 8 della legge 28 aprile 2014, n. 67, che prevede che il Ministro della giustizia adotti un regolamento per disciplinare le convenzioni che il Ministero della giustizia o, su delega di quest'ultimo, il presidente del tribunale, può stipulare con gli enti o le organizzazioni di cui al terzo comma dell'articolo 168-*bis* del codice penale;

Visto l'articolo 168-*bis*, terzo comma, codice penale che subordina la concessione della messa alla prova alla prestazione di lavoro di pubblica utilità;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza di sezione del 9 ottobre 2014;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri con nota del 31 ottobre 2014;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Lavoro di pubblica utilità

1. Il lavoro di pubblica utilità da prevedere per la messa alla prova degli imputati maggiori di età, ai sensi dell'articolo 168-*bis* c.p., consiste in una prestazione non retribuita in favore della collettività di durata non inferiore a dieci giorni, anche non continuativi, affidata tenendo conto anche delle specifiche professionalità ed attitudini lavorative dell'imputato, da svolgere presso lo Stato, le regioni, le province, i comuni, le aziende sanitarie o presso enti o organizzazioni, anche internazionali, che operano in Italia, di assistenza sociale, sanitaria e di volontariato.

2. La prestazione è svolta con modalità che non pregiudichino le esigenze di lavoro, di studio, di famiglia e di salute dell'imputato e la sua durata giornaliera non può superare le otto ore.

Art. 2.

Convenzioni

1. L'attività non retribuita in favore della collettività è svolta secondo quanto stabilito nelle convenzioni stipulate con il Ministero della giustizia o, su delega di quest'ultimo, con il presidente del tribunale, nell'ambito e a favore delle strutture esistenti in seno alle amministrazioni, agli enti o alle organizzazioni indicati nell'articolo 1, comma 1. Tali convenzioni sono sottoscritte anche da amministrazioni, enti ed organizzazioni che hanno competenza nazionale, regionale o interprovinciale, con effetto per le rispettive articolazioni periferiche.

2. La prestazione di lavoro di pubblica utilità durante la messa alla prova può essere svolta anche presso un ente convenzionato per lo svolgimento del lavoro di pubblica utilità ai sensi dell'articolo 54 del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274.

3. Al fine di pervenire alla stipula delle convenzioni l'ufficio di esecuzione penale esterna competente per territorio può favorire i contatti tra le amministrazioni, gli enti e le organizzazioni di cui all'articolo 1, comma 1, e i tribunali.

4. Nelle convenzioni sono specificate le mansioni cui i soggetti che prestano lavoro di pubblica utilità possono essere adibiti presso gli organismi di cui all'articolo 1, comma 1, in relazione ad una o più delle seguenti tipologie di attività:

a. prestazioni di lavoro per finalità sociali e sociosanitarie nei confronti di persone alcoldipendenti e tossicodipendenti, diversamente abili, malati, anziani, minori, stranieri;

b. prestazioni di lavoro per finalità di protezione civile, anche mediante soccorso alla popolazione in caso di calamità naturali;

c. prestazioni di lavoro per la fruibilità e la tutela del patrimonio ambientale, ivi compresa la collaborazione ad opere di prevenzione incendi, di salvaguardia del patrimonio boschivo e forestale o di particolari produzioni agricole, di recupero del demanio marittimo, di protezione della flora e della fauna con particolare riguardo alle aree protette, incluse le attività connesse al randagismo degli animali;

d. prestazioni di lavoro per la fruibilità e la tutela del patrimonio culturale e archivistico, inclusa la custodia di biblioteche, musei, gallerie o pinacoteche;

e. prestazioni di lavoro nella manutenzione e fruizione di immobili e servizi pubblici, inclusi ospedali e case di cura, o di beni del demanio e del patrimonio pubblico, compresi giardini, ville e parchi, con esclusione di immobili utilizzati dalle Forze armate o dalle Forze di polizia;

f. prestazioni di lavoro inerenti a specifiche competenze o professionalità del soggetto.

Art. 3.

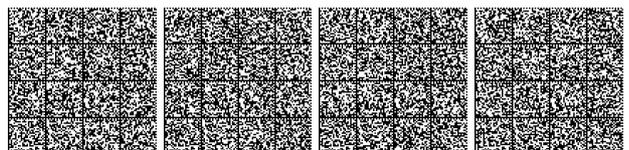
Svolgimento delle prestazioni di lavoro di pubblica utilità

1. Nelle convenzioni di cui all'articolo 2 le amministrazioni, gli enti e le organizzazioni indicati nell'articolo 1, comma 1, si impegnano a mettere a disposizione del soggetto, durante lo svolgimento del lavoro di pubblica utilità, le strutture necessarie all'espletamento delle attività stabilite e a curare che l'attività prestata sia conforme a quanto previsto dallo specifico programma cui il soggetto è sottoposto. Tali enti si impegnano ad indicare il nome di un referente che coordina la prestazione lavorativa di ciascun soggetto impegnato nel lavoro di pubblica utilità ed impartisce le istruzioni in ordine alle modalità di esecuzione dei lavori.

2. Gli enti garantiscono la conformità delle sedi in cui il soggetto opera alle previsioni in materia di sicurezza e di igiene degli ambienti di lavoro; assicurano, altresì, il rispetto delle norme e la predisposizione delle misure necessarie a tutelare, anche attraverso appositi dispositivi di protezione individuale, l'integrità fisica e morale dei soggetti in messa alla prova, secondo quanto previsto dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

3. In nessun caso l'attività può svolgersi in modo da impedire l'esercizio dei fondamentali diritti umani o da ledere la dignità della persona.

4. Gli oneri per la copertura assicurativa contro gli infortuni e le malattie professionali, nonché riguardo alla responsabilità civile verso i terzi, dei soggetti ammessi al lavoro di pubblica utilità sono a carico delle amministrazioni, delle organizzazioni o degli enti presso cui viene svolta l'attività gratuita a favore della collettività. Nessun onere grava a carico degli organi del Ministero della Giustizia.

5. Lo svolgimento del lavoro di pubblica utilità ha inizio nel primo giorno in cui il soggetto si presenta a svolgere la propria attività secondo le modalità concordate e inserite nel programma per la messa alla prova e si conclude nel termine indicato dal giudice ai sensi dell'articolo 464-*quinquies* del codice di procedura penale. La presenza è documentata su apposito registro o mediante mezzi di rilevazione elettronica.

6. Nel caso di impedimento a prestare la propria opera, per tutto o parte dell'orario giornaliero stabilito, il soggetto ne dà tempestivo avviso per le vie brevi all'ente ospitante, consegnando successivamente la relativa documentazione giustificativa. L'impedimento derivante da malattia o infortunio deve essere documentato attraverso certificato medico, redatto dal medico curante o da una struttura sanitaria pubblica o privata convenzionata. In ogni caso la prestazione lavorativa non resa per tutto o parte dell'orario giornaliero previsto dovrà essere effettuata in un tempo diverso, d'intesa fra le parti, nel termine fissato dal giudice per la messa alla prova, fatti salvi in ogni caso i limiti di cui all'articolo 1, comma 2.

7. L'impedimento allo svolgimento della prestazione di pubblica utilità dipendente dalla temporanea impossibilità dell'ente ospitante a riceverla in un determinato giorno od orario sarà comunicato, anche per le vie brevi, dall'ente all'ufficio di esecuzione penale esterna competente. Il recupero dell'orario di lavoro viene effettuato ai sensi del comma 8.

8. Le frazioni di ora non sono utili al computo dell'orario di lavoro ai fini dello svolgimento della prestazione di pubblica utilità per la messa alla prova.

Art. 4.

Accertamenti sulla prestazione del lavoro di pubblica utilità

1. Nelle convenzioni sono regolati gli aspetti organizzativi inerenti gli accertamenti sulla regolarità della prestazione non retribuita effettuati dall'ufficio di esecuzione penale esterna competente per l'esecuzione del provvedimento di sospensione del procedimento con messa alla prova tramite un funzionario incaricato.

2. L'ente ospitante, attraverso il referente indicato nella convenzione, rende disponibili al funzionario incaricato tutte le informazioni richieste, compresa la visione e l'eventuale acquisizione di copia del registro delle presenze.

3. Nei casi in cui l'amministrazione, l'organizzazione o l'ente non sia più convenzionato o abbia cessato la propria attività durante l'esecuzione di un provvedimento di messa alla prova, l'ufficio di esecuzione penale esterna, appena ne riceve notizia, ne dà immediata comunicazione al giudice che ha disposto la sospensione del processo con messa alla prova, proponendo, se possibile, un diverso ente per la prosecuzione della prestazione di lavoro di pubblica utilità. Il giudice decide ai sensi dell'articolo 464-*quinquies*, comma 3, del codice di procedura penale.

4. Nelle relazioni periodiche e conclusive sull'andamento della messa alla prova di cui all'articolo 141-*ter*, commi 4 e 5, del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, l'ufficio di esecuzione penale esterna riferisce anche della regolarità della prestazione del lavoro di pubblica utilità. In caso di rifiuto del soggetto allo svolgimento della prestazione, ne dà immediata comunicazione al giudice, per la decisione di cui all'articolo 168-*quater* del codice penale.

Art. 5.

Elenco delle convenzioni

1. Le convenzioni sottoscritte o cessate successivamente alla data di emanazione del presente regolamento sono pubblicate sul sito internet del Ministero della giustizia, raggruppate per distretto di corte d'appello.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 8 giugno 2015

Il Ministro: ORLANDO

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 23 giugno 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1672

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

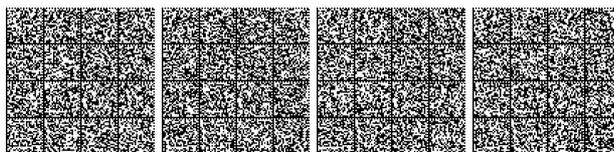
Note alle premesse:

Si riporta il testo dell'articolo 8 della legge 28 aprile 2014, n. 67 (Deleghe al Governo in materia di pene detentive non carcerarie e di riforma del sistema sanzionatorio. Disposizioni in materia di sospensione del procedimento con messa alla prova e nei confronti degli irreperibili):

«Art. 8. *(Regolamento del Ministro della giustizia per disciplinare le convenzioni in materia di lavoro di pubblica utilità conseguente alla messa alla prova dell'imputato).* — 1. Ai sensi dell' articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Ministro della giustizia, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, adotta un regolamento allo scopo di disciplinare le convenzioni che il Ministero della giustizia o, su delega di quest'ultimo, il presidente del tribunale, può stipulare con gli enti o le organizzazioni di cui al terzo comma dell'articolo 168-*bis* del codice penale, introdotto dall'articolo 3, comma 1, della presente legge. I testi delle convenzioni sono pubblicati nel sito internet del Ministero della giustizia e raggruppati per distretto di corte di appello.».

Si riporta il testo dell'articolo 168-*bis* del codice penale:

«Art. 168-*bis*. *(Sospensione del procedimento con messa alla prova dell'imputato).*

Nei procedimenti per reati puniti con la sola pena edittale pecuniaria o con la pena edittale detentiva non superiore nel massimo a quattro anni, sola, congiunta o alternativa alla pena pecuniaria, nonché per i delitti indicati dal comma 2 dell'articolo 550 del codice di procedura penale, l'imputato può chiedere la sospensione del processo con messa alla prova.

La messa alla prova comporta la prestazione di condotte volte all'eliminazione delle conseguenze dannose o pericolose derivanti dal reato, nonché, ove possibile, il risarcimento del danno dallo stesso cagionato. Comporta altresì l'affidamento dell'imputato al servizio sociale, per lo svolgimento di un programma che può implicare, tra l'altro, attività di volontariato di rilievo sociale, ovvero l'osservanza di prescrizioni relative ai rapporti con il servizio sociale o con una struttura sanitaria, alla dimora, alla libertà di movimento, al divieto di frequentare determinati locali.

La concessione della messa alla prova è inoltre subordinata alla prestazione di lavoro di pubblica utilità. Il lavoro di pubblica utilità consiste in una prestazione non retribuita, affidata tenendo conto anche delle specifiche professionalità ed attitudini lavorative dell'imputato, di durata non inferiore a dieci giorni, anche non continuativi, in favore della collettività, da svolgere presso lo Stato, le regioni, le province, i comuni, le aziende sanitarie o presso enti o organizzazioni, anche internazionali, che operano in Italia, di assistenza sociale, sanitaria e di volontariato. La prestazione è svolta con modalità che non pregiudichino le esigenze di lavoro, di studio, di famiglia e di salute dell'imputato e la sua durata giornaliera non può superare le otto ore.

La sospensione del procedimento con messa alla prova dell'imputato non può essere concessa più di una volta.

La sospensione del procedimento con messa alla prova non si applica nei casi previsti dagli articoli 102, 103, 104, 105 e 108.».

Si riporta il testo del terzo comma dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17. *(Regolamenti)*. — 1. - 2. (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. - 4-*bis*. - 4-*ter*. (*Omissis*).».

Note all'art. 2:

Si riporta il testo dell'articolo 54 del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274 (Disposizioni sulla competenza penale del giudice di pace, a norma dell'articolo 14 della legge 24 novembre 1999, n. 468):

«Art. 54. *(Lavoro di pubblica utilità)*. — 1. Il giudice di pace può applicare la pena del lavoro di pubblica utilità solo su richiesta dell'imputato.

2. Il lavoro di pubblica utilità non può essere inferiore a dieci giorni né superiore a sei mesi e consiste nella prestazione di attività non retribuita in favore della collettività da svolgere presso lo Stato, le regioni, le province, i comuni o presso enti o organizzazioni di assistenza sociale e di volontariato.

3. L'attività viene svolta nell'ambito della provincia in cui risiede il condannato e comporta la prestazione di non più di sei ore di lavoro settimanale da svolgere con modalità e tempi che non pregiudichino le esigenze di lavoro, di studio, di famiglia e di salute del condannato. Tuttavia, se il condannato lo richiede, il giudice può ammetterlo a svolgere il lavoro di pubblica utilità per un tempo superiore alle sei ore settimanali.

4. La durata giornaliera della prestazione non può comunque oltrepassare le otto ore.

5. Ai fini del computo della pena, un giorno di lavoro di pubblica utilità consiste nella prestazione, anche non continuativa, di due ore di lavoro.

6. Fermo quanto previsto dal presente articolo, le modalità di svolgimento del lavoro di pubblica utilità sono determinate dal Ministro della giustizia con decreto d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.».

Note all'art. 3:

Il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 2008, n. 101, S.O.

Si riporta il testo dell'articolo 464-*quinquies* del codice di procedura penale:

«Art. 464-*quinquies*. *(Esecuzione dell'ordinanza di sospensione del procedimento con messa alla prova)*. — 1. Nell'ordinanza che dispone la sospensione del procedimento con messa alla prova, il giudice stabilisce il termine entro il quale le prescrizioni e gli obblighi relativi alle condotte riparatorie o risarcitorie imposti devono essere adempiuti; tale termine può essere prorogato, su istanza dell'imputato, non più di una volta e solo per gravi motivi. Il giudice può altresì, con il consenso della persona offesa, autorizzare il pagamento rateale delle somme eventualmente dovute a titolo di risarcimento del danno.

2. L'ordinanza è immediatamente trasmessa all'ufficio di esecuzione penale esterna che deve prendere in carico l'imputato.

3. Durante la sospensione del procedimento con messa alla prova, il giudice, sentiti l'imputato e il pubblico ministero, può modificare con ordinanza le prescrizioni originarie, ferma restando la congruità delle nuove prescrizioni rispetto alle finalità della messa alla prova.».

Note all'art. 4:

Si riporta il testo dell'articolo 141-*ter* del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271 (Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale):

«Art. 141-*ter*. *(Attività dei servizi sociali nei confronti degli adulti ammessi alla prova)*. — 1. Le funzioni dei servizi sociali per la messa alla prova, disposta ai sensi dell'articolo 168-*bis* del codice penale, sono svolte dagli uffici locali di esecuzione penale esterna, nei modi e con i compiti previsti dall'articolo 72 della legge 26 luglio 1975, n. 354, e successive modificazioni.

2. Ai fini del comma 1, l'imputato rivolge richiesta all'ufficio locale di esecuzione penale esterna competente affinché predisponga un programma di trattamento. L'imputato deposita gli atti rilevanti del procedimento penale nonché le osservazioni e le proposte che ritenga di fare.

3. L'ufficio di cui al comma 2, all'esito di un'apposita indagine socio-familiare, redige il programma di trattamento, acquisendo su tale programma il consenso dell'imputato e l'adesione dell'ente o del soggetto presso il quale l'imputato è chiamato a svolgere le proprie prestazioni. L'ufficio trasmette quindi al giudice il programma accompagnandolo con l'indagine socio-familiare e con le considerazioni che lo sostengono. Nell'indagine e nelle considerazioni, l'ufficio riferisce specificamente sulle possibilità economiche dell'imputato, sulla capacità e sulla possibilità di svolgere attività riparatorie nonché sulla possibilità di svolgimento di attività di mediazione, anche avvalendosi a tal fine di centri o strutture pubbliche o private presenti sul territorio.

4. Quando è disposta la sospensione del procedimento con messa alla prova dell'imputato, l'ufficio di cui al comma 2 informa il giudice, con la cadenza stabilita nel provvedimento di ammissione e comunque non superiore a tre mesi, dell'attività svolta e del comportamento dell'imputato, proponendo, ove necessario, modifiche al programma di trattamento, eventuali abbreviazioni di esso ovvero, in caso di grave o reiterata trasgressione, la revoca del provvedimento di sospensione.

5. Alla scadenza del periodo di prova, l'ufficio di cui al comma 2 trasmette al giudice una relazione dettagliata sul decorso e sull'esito della prova medesima.

6. Le relazioni periodiche e quella finale dell'ufficio di cui al comma 2 del presente articolo sono depositate in cancelleria non meno di dieci giorni prima dell'udienza di cui all'articolo 464-*septies* del codice, con facoltà per le parti di prenderne visione ed estrarne copia.».

Si riporta il testo dell'articolo 168-*quater* del codice penale:

«Art. 168-*quater*. *(Revoca della sospensione del procedimento con messa alla prova)*.

La sospensione del procedimento con messa alla prova è revocata:

1) in caso di grave o reiterata trasgressione al programma di trattamento o alle prescrizioni imposte, ovvero di rifiuto alla prestazione del lavoro di pubblica utilità;

2) in caso di commissione, durante il periodo di prova, di un nuovo delitto non colposo ovvero di un reato della stessa indole rispetto a quello per cui si procede.».

15G00099

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 giugno 2015.

Sospensione del sig. Vincenzo De Luca dalla carica di Presidente della Giunta regionale della regione Campania.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota dell'Ufficio territoriale del Governo di Napoli, Prot. n. 55332 del 18 giugno 2015 con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dal Tribunale di Salerno - seconda sezione penale, relativi ai fascicoli processuali n. 2315/11 R.G.T. e n. 13605/09 R.G.N.R. a carico del sig. Vincenzo De Luca, ai sensi dell'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo n. 235 del 31 dicembre 2012;

Vista la medesima nota dell'Ufficio territoriale di Governo di Napoli, con la quale è stata inviata la sentenza n. 153/2015 emessa il 21 gennaio 2015 dal Tribunale di Salerno - seconda sezione penale, che condanna il sig. Vincenzo De Luca, alla pena di anni uno di reclusione e all'interdizione dai pubblici uffici per la durata di anni uno, dichiarato colpevole dei reati di cui agli articoli 81 cpv, 110 e 323 (abuso d'ufficio) del codice penale;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore, dal 5 gennaio 2013, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che, all'articolo 8, comma 1, prevede la sospensione di diritto dalle cariche di «presidente della giunta regionale, assessore e consigliere regionale» per coloro che abbiano riportato una condanna non definitiva per uno dei delitti indicati all'articolo 7, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, tra i quali è contemplato anche il reato di abuso d'ufficio (art. 323 c.p.);

Vista la medesima nota dell'Ufficio territoriale del Governo di Napoli del 18 giugno 2015, che trasmette l'estratto del verbale delle operazioni dell'Ufficio centrale regionale presso la Corte di appello di Napoli, che proclama l'elezione del sig. Vincenzo De Luca alla carica di Presidente della Giunta regionale della Campania in data 18 giugno 2015, a seguito della tornata elettorale del 31 maggio 2015;

Rilevato che alla data di emanazione del presente decreto le funzioni in materia di affari regionali non sono state delegate dal Presidente del Consiglio dei ministri;

Sentito il Ministro dell'interno;

Decreta

la sospensione del sig. Vincenzo De Luca dalla carica di Presidente della Giunta regionale della regione Campania, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

La sospensione cessa di diritto di produrre effetti, così come previsto dall'articolo 8, commi 3 e 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 26 giugno 2015

Il Presidente: RENZI

15A05187

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 giugno 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,35%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 marzo 2014 e scadenza 15 settembre 2024, quattordicesima e quindicesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 giugno 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 82.257 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 12 marzo, 18 aprile, 23 giugno, 23 settembre e 23 ottobre 2014, nonché 24 marzo e 23 aprile 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tredici tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,35% con godimento 15 marzo 2014 e scadenza 15 settembre 2024, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quattordicesima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della tranche predetta, viene disposta l'emissione della sedicesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, indicizzati all'Indice Eurostat, con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quattordicesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,35% indicizzati all'Indice Eurostat («BTP€i»), con godimento 15 marzo 2014 e scadenza 15 settembre 2024. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041 indicizzati all'Indice Eurostat, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,35%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 25 giugno 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quindicesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 26 giugno 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 giugno 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 106 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 giugno 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della tesoreria Provinciale dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,35% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 giugno 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A05072

DECRETO 23 giugno 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041, sedicesima e diciassettesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 giugno 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 82.257 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 26 ottobre 2009, 22 gennaio, 24 marzo, 24 maggio, 22 luglio e 22 ottobre 2010, nonché 23 settembre 2014 e 23 gennaio 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quindici tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,55% con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come "Indice Eurostat";

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sedicesima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della tranche predetta, viene disposta l'emissione della quattordicesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,35%, indicizzati all'Indice Eurostat, con godimento 15 marzo 2014 e scadenza 15 settembre 2024;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una sedicesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,55% indicizzati all'Indice Eurostat ("BTP€i"), con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 15 marzo 2014 e scadenza 15 settembre 2024 indicizzati all'Indice Eurostat, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,55%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime undici cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di "coupon stripping ".

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 25 giugno 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,40% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della diciassettesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 26 giugno 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 giugno 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 106 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione "EXPRESS II" con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 giugno 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,55% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2041 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 giugno 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A05074

DECRETO 25 giugno 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 26 febbraio 2015 e scadenza 27 febbraio 2017, nona e decima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 giugno 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 82.257 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 20 febbraio, 24 marzo, 23 aprile e 22 maggio 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto tranche dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (di seguito «CTZ»), con godimento 26 febbraio 2015 e scadenza 27 febbraio 2017;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona tranche dei predetti CTZ;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una nona tranche di CTZ con godimento 26 febbraio 2015 e scadenza 27 febbraio 2017. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 1.750 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 giugno 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della decima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 26 giugno 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 giugno 2015, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 30 giugno 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2017, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2), per l'importo pari al netto ricavo delle singole tranche, ed al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1), per l'importo pari alla differenza fra il netto ricavo e il valore nominale delle tranche stesse, dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A05073

DECRETO 26 giugno 2015.

Individuazione dei depositi governativi costituiti presso la Banca d'Italia, in attuazione dell'articolo 5, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico (di seguito «Testo unico»), e in particolare l'articolo 5, concernente la disciplina del conto intrattenuto dal Tesoro presso la Banca d'Italia per il servizio di tesoreria (di seguito «Disponibilità del Tesoro per il servizio di Tesoreria» ovvero «Conto disponibilità»);

Visto l'articolo 1, comma 387, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che ha apportato modifiche al Testo unico, sostituendo in particolare il comma 5 dell'articolo 5;

Considerato che nel suddetto comma 5 dell'articolo 5 del Testo unico si dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Banca d'Italia, sono individuati i conti istituiti presso la stessa Banca che costituiscono depositi governativi, in coerenza con gli indirizzi di politica monetaria della Banca centrale europea;

Ravvisata altresì l'esigenza di predisporre strumenti volti ad un'efficiente gestione delle giacenze dei predetti conti, che consentano di effettuare una movimentazione unitaria della liquidità, operata nell'ambito del Conto disponibilità;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto individua i conti istituiti presso la Banca d'Italia (di seguito «Banca») che costituiscono depositi governativi ai sensi dell'articolo 5, comma 5, del Testo unico e definisce in linea generale le modalità di gestione delle relative giacenze.

Art. 2.

Elenco dei depositi governativi

1. L'elenco dei depositi governativi detenuti presso la Banca è costituito dai seguenti conti:

a) Disponibilità del Tesoro per il servizio di Tesoreria;

b) Min. economia - Spese fisse telematiche;

c) Min. economia - Conto tesoreria telematica;

d) Disponibilità Agenzia delle entrate;

e) Disponibilità Agenzia delle dogane;

f) Disponibilità Agenzia delle entrate ex-Agenzia del territorio;

g) Disponibilità Agenzia del demanio;

h) Disponibilità Scuola nazionale dell'amministrazione ex-Scuola superiore economia e finanze;

i) Disponibilità INPS;

j) Disponibilità INPS ex-INPDAP;

k) Depositi di riserva c/c - enti del settore pubblico nazionali;

l) Depositi c/c locali infruttiferi - c/ordinari - settore pubblico nazionale;

m) Conti disponibili infruttiferi ordinari - settore pubblico nazionale;

n) Tesoro - differenze di cambio su cessioni valute AA.SS.

o) Amministrazioni statali - Anticipi per pagamenti da eseguire;

p) Tesoro - interessi su conto FEDRESERVE/FMS;

q) Crediti/debiti verso il MEF per differenze di cambio;

r) Crediti/debiti verso il MEF per differenze di cambio NAB/BLOAN.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze (di seguito «Ministero») e la Banca definiscono le modalità di aggiornamento del suddetto elenco, condividendo le decisioni relative all'apertura e alla chiusura di conti che costituiscono depositi governativi.

Art. 3.

Gestione delle giacenze dei depositi governativi

1. Il Ministero e la Banca concordano gli interventi utili per consentire una gestione unitaria della liquidità giacente sui depositi governativi.

2. I conti di cui all'articolo 2, comma 1, diversi dal Conto disponibilità, costituiscono conti assimilabili al predetto Conto disponibilità. Alla chiusura di ciascuna giornata lavorativa la Banca provvede a versare sul Conto disponibilità le eventuali giacenze dei conti assimilabili; la Banca adotta le procedure operative necessarie per tale riversamento giornaliero.

3. Le posizioni di credito o debito per differenze di cambio di cui alle lettere q ed r dell'articolo 2, comma 1, sono gestite congiuntamente e non possono assumere un valore contabile complessivo negativo. A tal fine, nelle more della revisione delle relative Convenzioni di cui al successivo articolo 4, comma 3, tali posizioni sono gestite tramite un conto unificato. Qualora si verifichi una posizione contabile di valore negativo, la Banca è autorizzata a regolarla con scritturazione al conto sospeso collettivi da sistemare con un titolo di spesa emesso a valere sullo stanziamento dell'apposito capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze. Le posizioni relative ai due conti maturate nell'anno 2014 e nell'anno 2015 fino all'entrata in vigore del presente decreto, nonché le somme ad esse accessorie, sono trattenute nel conto unificato ai fini di copertura delle eventuali posizioni contabili di valore negativo. Al termine dell'esercizio in corso e alla fine di ogni esercizio successivo, le somme eventualmente eccedenti le disponibilità di cui al precedente periodo sono versate in entrata al bilancio dello Stato.

4. Ai fini dell'attuazione del presente articolo, il Ministero è autorizzato ad istituire apposite contabilità speciali, per il consolidamento di uno o più depositi governativi nel Conto disponibilità. A tali contabilità speciali, la cui movimentazione avviene senza emissione di titoli di pagamento o di quietanze di entrata, è attribuita la struttura tecnica di conti di tesoreria unica.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto entra in vigore secondo la tempistica concordata tra il Ministero e la Banca e comunque non oltre il 1° luglio 2015. Il Ministero e la Banca concordano le modalità di gestione dei depositi governativi fino a tale data.

2. La Banca cura i rapporti con le Amministrazioni diverse dal Ministero, che risultino titolari di uno o più depositi governativi.

3. Le Convenzioni che regolano il funzionamento dei depositi governativi sono adeguate alle disposizioni del presente decreto.

4. Il presente decreto sarà trasmesso all'organo di controllo secondo la normativa vigente e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 giugno 2015

Il Ministro: PADOAN

15A05186

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 28 maggio 2015.

Determinazione del contributo, per l'anno 2015, per l'iscrizione al Registro nazionale delle imprese e dei consorzi di imprese operanti nel settore degli armamenti.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 44 del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

Visto il decreto interministeriale 14 febbraio 2014, con il quale è stato stabilito, per l'anno 2014, l'importto del contributo per l'iscrizione al registro nazionale delle imprese e dei consorzi di imprese operanti nel settore degli armamenti;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno 2015 la misura del contributo annuo che le imprese e consorzi di imprese operanti nel settore della progettazione, produzione, importazione, esportazione, manutenzione e lavorazione comunque connesse di materiali di armamento sono tenuti a versare per l'iscrizione al registro nazionale, previsto dall'art. 44, comma 1, del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, è stabilita in euro 500,00.

Art. 2.

1. Il contributo di cui all'art. 1 è versato in tesoreria con imputazione allo stato di previsione dell'entrata capo XVI, cap. 3577 "Contributo annuo dovuto per l'iscrizione nel registro nazionale delle imprese e consorzi di imprese" di cui all'art. 44, comma 13, del Codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

Il presente decreto sarà sottoposto a controllo ai sensi della normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 maggio 2015

Il Ministro della difesa
PINOTTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

15A04984

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 9 giugno 2015.

Riconoscimento del Consorzio di tutela «Vita Salernum Vites» e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 8 aprile 2010, n. 61 per le DOP Cilento, Castel San Lorenzo e le IGP Paestum e Colli di Salerno.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

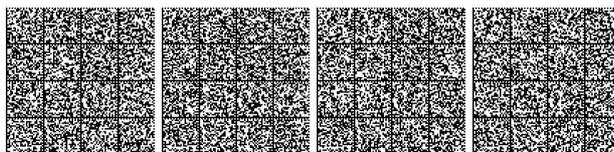
Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale del 21 luglio 2011 recante le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza sui vini DOP e IGP, previsto dall'art. 5 del decreto 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Vista l'istanza presentata il 23 aprile 2015 dal Consorzio di tutela Vita Salernum Vites, con sede legale in Salerno, via Wenner, n. 62, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 17, comma 1, del d. lgs. 61/2010 e il conferimento dell'incarico di cui al comma 1 e 4 del citato art. 17 per le DOP Cilento, Castel San Lorenzo e Costa d'Amalfi e le IGP Paestum e Colli di Salerno;

Considerato che le DOP Cilento, Castel San Lorenzo e Costa d'Amalfi e le IGP Paestum e Colli di Salerno sono state riconosciute a livello nazionale ai sensi della legge 164/1992 e del d.lgs. 61/2010 e, pertanto, sono delle denominazioni protette ai sensi dell'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 e dell'art. 73 del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio di tutela Vita Salernum Vites alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010;

Considerato che il Consorzio di tutela Vita Salernum Vites ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per le sole DOP Cilento e Castel San Lorenzo e le IGP Paestum e Colli di Salerno. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Agroqualità – Società per la certificazione della qualità nell'agroalimentare S.p.a., con nota prot. n. 5461/15 del 26/05/2015, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulle denominazioni citate;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio tutela Vita Salernum Vites, ai sensi dell'art. 17, comma 1 del d.lgs. 61/2010 ed al conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 61/2010 per le DOP Cilento e Castel San Lorenzo e le IGP Paestum e Colli di Salerno;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio tutela Vita Salernum Vites è riconosciuto ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal comma 1 e dal comma 4 del citato art. 17 del d. lgs. 61/2010 le DOP Cilento e Castel San Lorenzo e le IGP Paestum e Colli di Salerno. Tale denominazione risulta iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del Regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio tutela Vita Salernum Vites, con sede legale in Salerno, via Wenner, n. 62, è conforme alle prescrizioni di cui al decreto ministeriale 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per le denominazioni Cilento, Castel San Lorenzo, Paestum e Colli di Salerno.

Art. 3.

1. Il Consorzio tutela Vita Salernum Vites non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per le denominazioni Cilento, Castel San Lorenzo, Paestum e Colli di Salerno, ai sensi dell'art. 107, comma 3, del Regolamento (UE) n. 1308/2023.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 9 giugno 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04915

DECRETO 9 giugno 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Sardegna a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Sardegna».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP),

emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari(ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004, recante "disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari";

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto Dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 148 della Commissione del 15 luglio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 46 del 16 febbraio 2007 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta "Sardegna";

Visto il decreto ministeriale del 16 gennaio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2009, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Sardegna il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP "Sardegna";

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 18 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 137 del 14 giugno 2012, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Sardegna l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP "Sardegna";

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria ‹olivicoltori› nella filiera ‹grassi (oli)› individuata all'art. 4, lettera *d)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di Controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agris Sardegna, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta "Sardegna";

Considerato che lo statuto approvato da questa amministrazione è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico in capo al Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Sardegna a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto 16 gennaio 2009 e già confermato con decreto 18 maggio 2012 al Consorzio per la tutela dell'olio extra vergine di oliva Sardegna con sede legale in viale Italia, 39 – Sassari, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP "Sardegna".

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto dell' 11 dicembre 2002 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04916

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 22 maggio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale l'Unicorno», in Corchiano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società "Cooperativa sociale l'Unicorno." sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 60.735,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 82.858,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 22.471;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La "Cooperativa sociale l'Unicorno", con sede in Corchiano (VT) (codice fiscale 01999330564) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Margherita Castegnaro (C.F. CSTMGH66A62L378S), nata a Trento il 22 gennaio 1966, e domiciliata in Roma, via di Tor Sapienza, n. 86.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 maggio 2015

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A04921

DECRETO 3 giugno 2015.

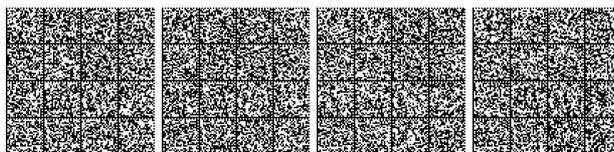
Liquidazione coatta amministrativa della «Nanook Media società cooperativa in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società "Nanook media società cooperativa in liquidazione" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 27.163,00, si riscontra una massa debitoria di € 86.453,00 ed un patrimonio netto negativo di € 61.939,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di controdeduzioni;

Visto l'art. 2545 *terdecies c.c.* e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Nanook media società cooperativa in liquidazione", con sede in Milano (MI) (codice fiscale 06405290963) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Stefania Mauri (C.F. MRASFN79A70B639Z), nata a Cantù (CO) il 30 gennaio 1979, e ivi domiciliata in via Asiago, n. 27.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straoridnario al Presidente della Repubblica ove ne sussistono i presupposti di legge.

Roma, 3 giugno 2015

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A04922

DECRETO 3 giugno 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Gruppo Facchini Ancona - società cooperativa in liquidazione», in Ancona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la LEGACOOP ha chiesto che la società "Gruppo Facchini Ancona - Società cooperativa in liquidazione" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 novembre 2014, da CUI si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 219.271,00, si riscontra una massa debitoria di € 350.734,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 193.383,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545 *terdecies c.c.* e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Gruppo Facchini Ancona - Società cooperativa in liquidazione", con sede in Ancona (codice fiscale 00188070429) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dr. Marco Taviani (codice fiscale MRCTVN66A31A271P), nato ad Ancona il 31 gennaio 1966, ivi residente, via F. Redi n. 57/c.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 giugno 2015

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A04923

DECRETO 4 giugno 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa SI.MA.L. Trasporti», in Prato.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 17/03/2015 n. 120/2015, con il quale la società cooperativa "Società cooperativa SI.MA.L. Trasporti", con sede in Prato, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Silvio Salini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 13/04/2015 con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, la dott.ssa Michela Bonini (C.F. BNNMHL76B44A657Q), nata a Barga (LU) il 04/02/1976, e domiciliato a Fornaci di Barga (LU) in via Geri di Gavinana n.13, in sostituzione del dott. Silvio Salini, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 giugno 2015

Il Ministro: GUIDI

15A04924

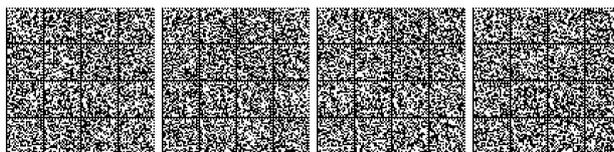
DECRETO 9 giugno 2015.

Approvazione delle modifiche alla disciplina del mercato del gas allegata al decreto 6 marzo 2013.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 30, comma 1, della legge 23 luglio 2009, n. 99, (nel seguito legge n. 99/09) recante "Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia" che prevede che la gestione economica del mercato del gas naturale è affidata in esclusiva al Gestore del mercato elettrico di cui all'art. 5 del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, che la organizza secondo criteri di neutralità, trasparenza, obiettività, nonché di concorrenza e che la disciplina del mercato del gas naturale, predisposta dal Gestore (ora Gestore dei mercati energetici e nel seguito *GME)*, è approvata con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentite le competenti Commissioni Parlamentari e l'Autorità per l'energia elettrica, il gas ed il sistema idrico (nel seguito Autorità);

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 6 marzo 2013 recante: "Approvazione della Disciplina del mercato del gas naturale" (nel seguito Disciplina) ed in particolare l'art. 1, comma 2 che prevede che le successive eventuali modifiche non sostanziali alla Disciplina sono approvate ai sensi degli articoli 3.5 e 3.6 della medesima Disciplina;

Visto in particolare il comma 3.5 della Disciplina che prevede che il GME predispone le proposte di modifica della Disciplina e le rende note, mediante pubblicazione sul proprio sito internet o altro mezzo idoneo, ai soggetti interessati fissando un termine non inferiore a quindici giorni entro il quale gli stessi soggetti possono far pervenire eventuali osservazioni; tenuto conto delle osservazioni ricevute il GME trasmette le proposte di modifica, adeguatamente motivate, al Ministro dello sviluppo economico per l'approvazione, sentita l'Autorità;

Viste:

- la lettera del GME del 13 gennaio 2015, n. P0000009448, inviata al Ministero dello sviluppo economico, Direzione Generale per la Sicurezza dell'Approvvigionamento e le Infrastrutture Energetiche, con la quale sono state trasmesse le proposte di modifica alla Disciplina ai sensi dell'art. 3, comma 3.5 della Disciplina medesima;

- la lettera del 23 gennaio 2015 n. 0001444 del Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e le infrastrutture energetiche, con la quale è stato richiesto all'Autorità il parere sulle modifiche alla Disciplina di cui al precedente alinea;

- la deliberazione dell'Autorità del 30 aprile 2015 n. 197/2015/I/GAS recante "Parere al Ministero dello sviluppo economico sulle proposte di modifica del regolamento della piattaforma di negoziazione per l'offerta di gas naturale e della disciplina del mercato del gas naturale, predisposte dal Gestore dei Mercati Energetici" con la quale è stato espresso il parere favorevole alle modifiche alla Disciplina;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione delle modifiche alla Disciplina

1. Sono approvate le modifiche alla Disciplina ai sensi dell'art. 3, comma 3.5 della Disciplina medesima.

2. La Disciplina, come modificata a seguito dell'approvazione di cui al comma 1, è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante e sostanziale.

3. Il GME comunica tempestivamente l'approvazione della Disciplina mediante avviso sul proprio sito internet provvedendo anche alla sua pubblicazione sul medesimo sito.

Art. 2.

Disposizioni finali, entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è notificato al GME per gli adempimenti di competenza.

Roma, 9 giugno 2015

Il Ministro: GUIDI

AVVERTENZA:

La Disciplina modificata allegata, citata nell'art. 1, comma 2, che costituisce parte integrante e sostanziale del decreto ministeriale 9 giugno 2015 – non pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* – è pubblicata nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico:

http://www.sviluppoeconomico.gov.it, area Normativa, Decreti ministeriali.

15A04983

DECRETO 15 giugno 2015.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. F.A.B. - Ferdofin Acciaierie Bresciane.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO
MINISTERO DELL'ECONOMIA E FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270, recante "Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza";

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002 n. 273, recante "Interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria" disciplinate dal decreto legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Visto il decreto del Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato emesso di concerto con il Ministro del Tesoro in data 15 marzo 1994, con il quale la S.p.A. F.A.B. - Ferdofin Acciaierie Bresciane, facente capo al Gruppo Ferdofin, è stata posta in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007, relativo alla nomina del nuovo collegio commissariale delle società del Gruppo Ferdofin ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria, nelle persone dei sigg.ri: prof. Giorgio Mazzanti, dott. Luciano Pandiani e dott. Stefano Capasso, in adempimento alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 498, legge 296/2006;

Vista l'istanza depositata in data 13 aprile 2015, con la quale i commissari liquidatori chiedono che venga disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria relativa alla F.A.B. - Ferdofin Acciaierie Bresciane S.p.A., avendo compiuto tutte le operazioni preliminari alla chiusura della liquidazione ed essendo decorso il termine di cui al comma 3 dell'art. 213 legge fallimentare senza alcuna contestazione;

Richiamato il proprio provvedimento in data 16 gennaio 2015 - prot. 4688 con cui è autorizzato il deposito presso il competente Tribunale del bilancio finale della procedura e del conto della gestione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 213 legge fallimentare;

Ritenuto che sussistono i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. F.A.B. - Ferdofin Acciaierie Bresciane, a

norma dell'art. 6 del decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26 sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. F.A.B. - Ferdofin Acciaierie Bresciane, con sede in Orbassano (TO) - Strada Torino n. 43, codice fiscale 02074160173 - partita iva 05913530019.

Art. 2.

I Commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. F.A.B. - Ferdofin Acciaierie Bresciane.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di Commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel Registro delle imprese.

Roma, 15 giugno 2015

Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali

p. Il direttore generale del Tesoro
del Ministero dell'economia
e delle finanze
CANNATA

15A04917

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 giugno 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Velcade». (Determina n. 792/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

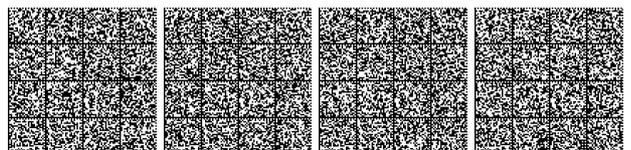
Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 20 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 14 in data 21 maggio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

VELCADE in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

VELCADE in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

del medicinale VELCADE (bortezomib) sono rimborsate come segue:

Confezione

1 flaconcino da 3,5 mg

AIC n. 036559019/E (in base 10) 12VQ5C (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.300,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.145,52

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, per tutte le indicazioni rimborsate, come da condizioni negoziali.

Eliminazione del registro di monitoraggio per le indicazioni terapeutiche già rimborsate (mieloma multiplo), come da condizioni negoziali.

Eliminazione del cost sharing per le indicazioni terapeutiche già rimborsate (mieloma multiplo), come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VELCADE (bortezomib) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A04985

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Fusidico e Betametasone Mylan».

Estratto determina V&A n. 957/2015 del 26 maggio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ACIDO FUSIDICO E BETAMETASONE MYLAN", nelle forme e confezioni: "20 mg/g+1 mg/g crema" 1 tubo in Al da 5 g; "20 mg/g+1 mg/g crema" 1 tubo in Al da 15 g; "20 mg/g+1 mg/g crema" 1 tubo in Al da 30 g e "20 mg/g+1 mg/g crema" 1 tubo in Al da 60 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Vittor Pisani n. 20 - Cap 20124, Italia; codice fiscale n. 13179250157.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

"20 mg/g+1 mg/g crema" 1 tubo in Al da 5 g - A.I.C. n. 042976011 (in base 10) 18ZJSC (in base 32);

"20 mg/g+1 mg/g crema" 1 tubo in Al da 15 g - A.I.C. n. 042976023 (in base 10) 18ZJSR (in base 32);

"20 mg/g+1 mg/g crema" 1 tubo in Al da 30 g - A.I.C. n. 042976035 (in base 10) 18ZJT3 (in base 32);

"20 mg/g+1 mg/g crema" 1 tubo in Al da 60 g - A.I.C. n. 042976047 (in base 10) 18ZJTH (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Validità prodotto integro: 30 mesi a confezionamento integro.

Dopo la prima apertura: 6 mesi.

Produttori dei principi attivi: Acido fusidico: Ercros, Paseo del Deleite s/n 28300 Aranjuez-Spagna.

Betametasone valerato: Farmabios, via Pavia n. 1 - 27027 Gropello Cairoli (PV), Italia; Microchem S.r.l., via Turati n. 2 - 29017 Fiorenzuola D'Arda (PC), Italia e IMS S.r.l., via Venezia Giulia n. 23 - 20157 Milano, Italia.

Produttori del prodotto finito: Encube Ethicals, Plot n. C1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim Mardol, Ponda, Goa - 403 404 - India (produzione); Encube Ethicals, Plot n. C1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim Mardol, Ponda, Goa - 403 404 - India (confezionamento primario e secondario); Encube Ethicals, Plot n. C1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim Mardol, Ponda, Goa - 403 404 - India; Kymos Pharma Services SL C/ Baldiri Reixac, 10. 08028 Barcelona - Spagna; Mylan Hungary Kft. - Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungheria e Wessling Hungary Kft, Fótiút 56, Budapest, 1047, Ungheria (controllo dei lotti); Kymos Pharma Services SL C/ Baldiri Reixac, 10. 08028 Barcelona - Spagna; Mylan Hungary Kft. - Mylan utca 1., Komárom, 2900-Ungheria; McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 - Irlanda (rilascio dei lotti).

Composizione: ogni grammo di crema contiene:

Principi Attivi: Acido fusidico 20 mg e betametasone 1 mg pari a betametasone valerato 1,214 mg;

Eccipienti: Macrogol cetostearile etere; Alcool cetostearilico; Clorocresolo; Paraffina liquida; Vaselina bianca morbida; Sodio diidrogeno fosfato diidrato; Sodio idrossido; All-rac-α-tocoferolo; Acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche

Acido Fusidico e Betametasone valerato 20 mg/g + 1 mg/g crema è indicato nel trattamento delle dermatiti eczematose, compresi eczema atopico, eczema infantile (bambini di 1 anno e oltre), eczema discoide, eczema da stasi, eczema da contatto ed eczema seborroico con sospetta o confermata sovrainfezione batterica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione e numero A.I.C.: 042976011 - “20 mg/g+1 mg/g crema” 1 tubo in Al da 5 g.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione e numero A.I.C.: 042976023 - “20 mg/g+1 mg/g crema” 1 tubo in Al da 15 g.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione e numero A.I.C.: 042976035 - “20 mg/g+1 mg/g crema” 1 tubo in Al da 30 g.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione e numero A.I.C.: 042976047 - “20 mg/g+1 mg/g crema” 1 tubo in Al da 60 g.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione e numero A.I.C.: 042976011 - “20 mg/g+1 mg/g crema” 1 tubo in Al da 5 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione e numero A.I.C.: 042976023 - “20 mg/g+1 mg/g crema” 1 tubo in Al da 15 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione e numero A.I.C.: 042976035 - “20 mg/g+1 mg/g crema” 1 tubo in Al da 30 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione e numero A.I.C.: 042976047 - “20 mg/g+1 mg/g crema” 1 tubo in Al da 60 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell’A.I.C. che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell’A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04793

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amitiza».

Estratto determina V&A n. 956/2015 del 26 maggio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: “AMITIZA”, nelle forme e confezioni: “24 microgrammi capsule molli” 28 capsule in flacone HDPE e “24 microgrammi capsule molli” 56 capsule in flacone HDPE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Sucampo Pharma Europe LTD., con sede legale e domicilio fiscale in, 99 Park Drive, Milton Park - Oxfordshire, Cap OX14 4RY, Gran Bretagna (GB).

Confezioni e numeri A.I.C.:

“24 microgrammi capsule molli” 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 043833019 (in base 10) 19TPPV (in base 32);

“24 microgrammi capsule molli” 56 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 043833021 (in base 10) 19TPPX (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Validità prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: R-Tech Ueno Ltd. 4-1 Techno - Park, Sanda Hyogo 669 - 1339, Giappone.

Produttore del prodotto finito: Catalent Pharma Solutions LLC, 2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716-1016 USA (prodotto finito) (bulk delle capsule molli); Packaging Coordinators Inc. 3001 Red Lion Road, Philadelphia, PA 19114 USA (confezionamento primario e secondario); Catalent UK Packaging Ltd Lancaster Way, Wingates Industrial Estate, Westhough, Bolton, Lancashire BL5 3XX Regno Unito (rilascio dei lotti); Catalent Pharma Solutions Ltd. Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire SN5 8YG Regno Unito (controllo lotti).

Composizione: ogni capsula molle da 24 microgrammi contiene:

Principio Attivo: Lubiprostone24 microgrammi;

Eccipienti: capsula di gelatina: Gelatina; Sorbitolo liquido, parzialmente disidratato (E420); Acqua purificata; Inchiostro nero.

Composizione dell'inchiostro nero: Glicole propilenico; Ossido di ferro nero; Polivinilacetato ftalato; Glicole polietilenico.

Contenuto delle capsule: Trigliceridi a catena media (MCT).

Indicazioni terapeutiche

Amitiza è indicato per il trattamento della stipsi cronica idiopatica negli adulti, in caso di risposta inadeguata alla dieta e ad altre misure non farmacologiche (ad es. misure educative, attività fisica).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Numero A.I.C. e confezione: 043833019 - "24 microgrammi capsule molli" 28 capsule in flacone HDPE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Numero A.I.C. e confezione: 043833021 - "24 microgrammi capsule molli" 56 capsule in flacone HDPE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Numero A.I.C. e confezione: 043833019 - "24 microgrammi capsule molli" 28 capsule in flacone HDPE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Numero A.I.C. e confezione: 043833021 - "24 microgrammi capsule molli" 56 capsule in flacone HDPE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04794

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Folina»

Estratto determina V&A n. 971/2015 del 26 maggio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «FOLINA», nella forma e confezione: «5 mg capsule molli» 28 capsule in blister pvc in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Teofarma S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia - Codice Fiscale 01423300183.

Confezione: «5 mg capsule molli» 28 capsule in blister pvc - A.I.C. n. 002309060 (in base 10) 026GY4 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Composizione: 1 capsula molle contiene:

principio attivo: acido folico 5 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 002309060 - «5 mg capsule molli» 28 capsule in blister pvc.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 002309060 - «5 mg capsule molli» 28 capsule in blister pvc - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza DI efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04795

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Folifill»

Estratto determina V&A n. 972/2015 del 26 maggio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «FOLIFILL», nella forma e confezione: «5 mg compresse» 120 compresse in blister pvc/al in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi, 330, 20126 - Milano - Codice Fiscale 00737420158.

Confezione: «5 mg compresse» 120 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 040627022 (in base 10) 16RUUG (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: 1 compressa contiene:

principio attivo: acido folico 5 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 040627022 - «5 mg compresse» 120 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 040627022 - «5 mg compresse» 120 compresse in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04796

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lintos»

Estratto determina V&A n. 970/2015 del 26 maggio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «LINTOS», nelle forme e confezioni: «30 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine bipartite in carta/al/pe; «30 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine bipartite in carta/al/pe alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara - Codice Fiscale 00556960375.

Confezione: «30 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine bipartite in carta/al/pe - A.I.C. n. 034740050 (in base 10) 1145UL (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sifavitor S.R.L. stabilimento sito in via Livelli, 1 - Casaletto Lodigiano - Lodi.

Produttore del prodotto finito: Alfa Wassermann S.P.A. stabilimento sito in via Enrico Fermi, n. 1 - Alanno - Pescara (produzione, controllo e rilascio dei lotti); Lamp San Prospero S.P.A. stabilimento sito in via Della Pace n. 25/A - San Prospero S/S - Modena (confezionamento primario e secondario).

Composizione: una bustina bipartita contiene:

principio attivo: ambroxolo cloridrato 30 mg;

eccipienti: povidone; aroma mandarino; sucralosio; sorbitolo;

Confezione: «30 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine bipartite in carta/al/pe - A.I.C. n. 034740062 (in base 10) 1145UY (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sifavitor S.R.L. stabilimento sito in via Livelli, 1 - Casaletto Lodigiano - Lodi.

Produttore del prodotto finito: Alfa Wassermann S.P.A. stabilimento sito in via Enrico Fermi, n. 1 - Alanno - Pescara (produzione, controllo e rilascio dei lotti); Lamp San Prospero S.P.A. stabilimento sito in via Della Pace n. 25/A - San Prospero S/S - Modena (confezionamento primario e secondario).

Composizione: una bustina bipartita contiene:

principio attivo: ambroxolo cloridrato 30 mg;

eccipienti: povidone; aroma mandarino; sucralosio; sorbitolo.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 034740050 - «30 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine bipartite in carta/al/pe.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Confezione: A.I.C. n. 034740062 - «30 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine bipartite in carta/al/pe.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 034740050 - «30 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine bipartite in carta/al/pe - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: A.I.C. n. 034740062 - «30 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine bipartite in carta/al/pe - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono

incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04797

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Assico»

Estratto determina n. 718/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: ASSICO

Titolare AIC:

Istituto Chimico Internazionale dr. Giuseppe Rende S.r.l. - via Salaria n. 1240 – Roma.

Confezione

"150 mg+12,5 mg compressa rivestita con film" 28 compresse

AIC n. 043058015 (in base 10) 1920UZ (in base 32)

Confezione

"300 mg+12,5 mg compressa rivestita con film" 28 compresse

AIC n. 043058027 (in base 10) 1920VC (in base 32)

Confezione

"300 mg+25 mg compressa rivestita con film" 28 compresse

AIC n. 043058039 (in base 10) 1920VR (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

150 mg +12,5 mg:

Materiali intragranulari

Lattosio monoidrato – 26,5 mg – diluente/riempente

Cellulosa microcristallina – 20 mg – diluente/riempente

Amido pregelatinizzato – 20 mg– diluente/riempente

Croscarmellose sodium – 6 mg - disaggregante

Materiali per la soluzione legante

Amido pregelatinizzato – 25 mg – legante/disaggregante

Materiali extragranulari

Povidone – 7 mg – legante - diluente/riempente

Croscarmellose sodium – 6 mg - disaggregante

Magnesio stearato – 3 mg – lubrificante

Cellulosa microcristallina – 24 mg – diluente/riempiente

Materiale di rivestimento

Opadry II white 32F38977 – 9 mg

300 mg + 12,5 mg:

Materiali intragranulari

Lattosio monoidrato – 63.1 mg

Cellulosa microcristallina – 40 mg

Amido pregelatinizzato – 40 mg

Croscarmellose sodium – 12 mg

Materiali per la soluzione legante

Amido pregelatinizzato – 50 mg

Materiali extragranulari

Povidone – 14 mg

Cellulosa microcristallina – 48 mg

Croscarmellose sodium – 12 mg

Ferro ossido rosso – 1.2 mg – colorante

Ferro ossido giallo – 1.2 mg – colorante

Magnesio stearato – 6 mg

Materiale di rivestimento

Opadry II pink 32F84835 – 18 mg – agente di rivestimento

300 mg + 25 mg:

Materiali intragranulari

Lattosio monoidrato – 53 mg

Cellulosa microcristallina – 40 mg

Amido pregelatinizzato – 40 mg

Croscarmellose sodium – 12 mg

Materiali per la soluzione legante

Amido pregelatinizzato – 50 mg

Materiali extragranulari

Povidone – 14 mg

Cellulosa microcristallina – 48 mg

Croscarmellose sodium – 12 mg

Magnesio stearato – 6 mg

Materiale di rivestimento

Opadry II 31F86925 brown – 18 mg

IRBESARTAN:

Jubilant Life Sciences Limited

(Formerly Jubilant Organosys Limited)

Plot No. 18,56,57 & 58 KIADB Industrial Area

Nanjangud - 571302

Mysore District

Karnataka, India

IDROCLOROTIAZIDE:

IPCA Laboratories Limited

P.O. Sejavta, District Ratlam, - 457002

Madhya Pradesh India

Produzione compresse in BULK:

Jubilant Life Sciences Limited

Village Sikandarpur Bhainswal,

Roorkee - Dehradun Highway,

Bhagwanpur, Roorkee.

Distt. – Haridwar,

Uttarakhand – 247 661, India

Rilascio dei lotti:

PSI Supply NV

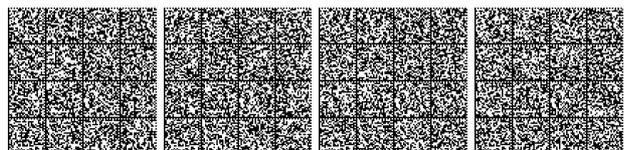
Axxes Business Park – Guldensporenpark 22 – Block C – 9820 Merelbeke Belgium.

Controllo dei lotti:

Astron Research LTD

2nd and 3rd floor-Sage House-319 Pinner Road-Harrow-HA14HF-United Kingdom.

Zeta Analytical LTD

Unit-3-Colonial Way-Watford Hertfordshire -WD24 4YR - United Kingdom

Kennet Bioservices LTD

6 Kingsdown Orchard – Hyde Road – Swindon – Wiltshire SN2 7RR – UK

MCS Laboratories Limited

Units 8 & 9 – Rockmill Business Park – The Dale – Stoney Middleton –

Hope Valley – South Yorkshire – S32 4TF – United Kingdom

Confezionamento secondario per applicazione bollino ottico:

Special Product's Line SPA –

Strada Paduni 240 – 03012 Anagni (FR)

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"150 mg+12,5 mg compressa rivestita con film" 28 compresse

AIC n. 043058015 (in base 10) 1920UZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00

Confezione

"300 mg+12,5 mg compressa rivestita con film" 28 compresse

AIC n. 043058027 (in base 10) 1920VC (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45

Confezione

"300 mg+25 mg compressa rivestita con film" 28 compresse

AIC n. 043058039 (in base 10) 1920VR (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ASSICO è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04815

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Agila Specialties».

Estratto determina n. 720/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: ESOMEPRAZOLO AGILA SPECIALTIES

Titolare AIC:

Agila Specialties UK Limited

New bridge street House,

30-34 New Bridge Street,

London EC4V 6BJ

Regno Unito

Confezione

"40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino

AIC n. 041153014 (in base 10) 177WHQ (in base 32)

Confezione

"40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini

AIC n. 041153026 (in base 10) 177WJ2 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione:

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

42,5 mg di esomeprazolo sodico, equivalente a 40 mg di esomeprazolo.

Eccipienti:

Edetato disodico

Sodio idrossido

Produzione principio attivo:

Jubilant Organosys Ltd (Jubilant Life Sciences Limited) - 18, 56-58 KIADB Industrial Area, Nanjangud-571302, Mysore District, India

Produzione prodotto finito, confezionamento:

Agila Specialties Limited (Specialty Formulation Facility) - # 284/B1, Bommasandra, Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 560 105 India

Controllo lotti, rilascio lotti prodotto finito:

Agila Specialties Polska Sp z o o, 10, Daniszewska Str, 03-230 Varsavia, Polonia

Indicazioni terapeutiche:

Esomeprazolo per soluzione iniettabile o per infusione è indicato per:

Adulti

trattamento antisecretivo gastrico quando la somministrazione orale non è possibile, come nei casi di:

- malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) nei pazienti con esofagite e/o sintomi gravi da reflusso

- guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia con FANS

- prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia con FANS nei pazienti a rischio.

prevenzione di nuove emorragie dopo terapia endoscopica per sanguinamenti gastrici acuti o ulcere duodenali.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 18anni

trattamento antisecretivo gastrico quando la somministrazione orale non è possibile, come nei casi di:

- malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) nei pazienti con esofagite e/o sintomi gravi da reflusso.

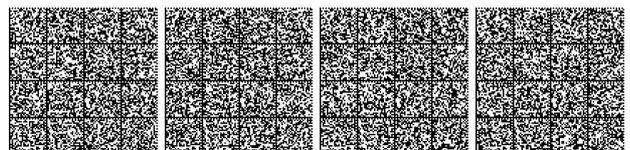
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino

AIC n. 041153014 (in base 10) 177WHQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,32

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,13

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO AGILA SPECIALTIES è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04816

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Aurobindo».

Estratto determina n. 722/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: CETIRIZINA AUROBINDO

Titolare AIC:

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

Via San Giuseppe, 102

21047 Saronno (Varese)

Italia

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 043111018 (in base 10) 193NMB (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 043111020 (in base 10) 193NMD (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in flacone HDPE

AIC n. 043111032 (in base 10) 193NMS (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compresse rivestite con film.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

10 mg di cetirizina dicloridrato.

Eccipienti:

Nucleo:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Ipromellosa (5cp)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

Rilascio lotti:

Milpharm Limited Ares Block,

Odyssey Business Park,

West End Road,

HA4 6QD Ruislip

Regno Unito

APL Swift Services (Malta) Limited HF26,

Hal Far Industrial Estate, Hal Far

BBG 3000 Birzebbugia,

Malta

Controllo dei lotti:

Astron Research Limited

2nd & 3rd Floor, Sage House,

319 Pinner Road,

HA1 4HF Harrow

Regno Unito

APL Swift Services (Malta) Limited HF26,

Hal Far Industrial Estate, Hal Far

BBG 3000 Birzebbugia,

Malta

Produzione:

Aurobindo Pharma Limited, Unit III

Survey No. 313 & 314,

Bachupally village,

Quthubullapur Mandal,

Ranga Reddy District,

Andhra Pradesh

India

Confezionamento primario:

Aurobindo Pharma Limited, Unit III

Survey No. 313 & 314,

Bachupally village,

Quthubullapur Mandal,

Ranga Reddy District,

Andhra Pradesh

India

Aurobindo Pharma Limited – UNIT VII (SEZ) Plot No. S1 (Part) APIIC,

Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458,

Green Industrial Park,

Polepally village,

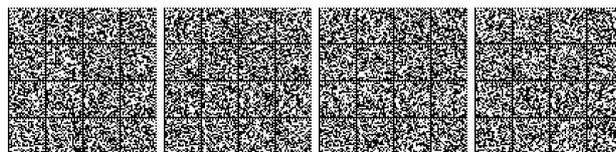
Jedcherla Mandal,

509302Mahaboob Nagar District,

Andhra Pradesh

India

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26,

Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia,
Malta
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313 & 314,
Bachupally village,
Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District,
Andhra Pradesh
India
Aurobindo Pharma Limited – UNIT VII (SEZ) Plot No. S1 (Part) SEZ APIIC,
Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458,
Green Industrial Park,
Polepally village,
Jedcherla Mandal,
509302 Mahaboob Nagar District,
Andhra Pradesh
India
Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A.
Via delle lndustrie snc,
26814 livraga(lodi)
Italia
Segetra Pharma S.R.L
Via Milano, 85
20078 San Colombano AL Lambro (MI)
Italia
Produzione principio attivo:
Titolare del CEP:
Glochem Industries Limited - GV Chambers,
7-2-C8 & C8/2, I.E., I.D.A Sanathnagar,
500 018 Hyderabad
Andhra Pradesh
India
Sito di produzione:
Glochem Industries Limited - Survey Nos.174 to 176, I.D.A,
Bollaram, Medak District
502325, Andhra Pradesh
India.
Indicazioni terapeutiche:
In adulti e pazienti pediatrici a partire da 6 anni di età:
- Cetirizina è indicata per il sollievo dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- Cetirizina è indicata per il sollievo dei sintomi dell'orticaria cronica idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 043111018 (in base 10) 193NMB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 89)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,11

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CETIRIZINA AUROBINDO è la seguente:
per le confezioni da 20 e 30 compresse:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);
per la confezione da 1000 compresse:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04817

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allopurinolo DOC Generici».

Estratto determina n. 726/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: ALLOPURINOLO DOC Generici
Titolare AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Turati, 40
20121 Milano - Italia
Confezione
"100 mg compressa" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 043337017 (in base 10) 19BK9T (in base 32)
Confezione
"300 mg compressa" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 043337029 (in base 10) 19BKB5 (in base 32)
Forma farmaceutica:
Compresse divisibili
Composizione:
Ogni compressa divisibile contiene:
Principio attivo:
100 mg, 300 mg di allopurinolo
Eccipienti:
ALLOPURINOLO DOC Generici 100 mg:
lattosio monoidrato
amido di mais
povidone
sodio amido glicolato (tipo A)
acido stearico (micronizzato)

ALLOPURINOLO DOC Generici adulti 300 mg:
lattosio monoidrato
amido di mais
povidone
sodio amido glicolato (tipo A)
acido stearico (micronizzato)
colorante giallo tramonto FCF (E110)
Produzione del principio attivo:
Ipca laboratories Ltd
Sejavta, Ratlam, Madhya Pradesh
457002 India
Produzione, confezionamento primario e secondario:
Ipca laboratories Ltd
Plot No. 255/1
Village Athal, silvassa – 396230, Dadra and Nagar Haveli
India
Controllo dei lotti, rilascio dei lotti:
Sofarimex – Industria Quimica e Farmaceutica SA
Av.das Industrias, Alto do Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portogallo
Confezionamento secondario:
S.C.F. S.n.c.di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio
Via F. Barbarossa 7
26824 - Cavenago D'Adda (Lodi)
Italia
Indicazioni terapeutiche:
ALLOPURINOLO DOC Generici 100 mg

ALLOPURINOLO DOC Generici è indicato per le principali manifestazioni cliniche di deposito di acido urico/urato. Queste comprendono: gotta articolare, tofi e/o interessamento renale per precipitazione di cristalli o per urolitiasi.

Tali situazioni si manifestano nella gotta, nella litiasi uratica e nella nefropatia acuta di acido urico, nelle malattie neoplastiche e mieloproliferative con alto turnover cellulare, nelle quali si hanno alti livelli di urato, o spontaneamente o in conseguenza di terapia citotossica ed in certi disordini enzimatici (in particolare la sindrome di Lesch-Nyhan).

ALLOPURINOLO DOC GENERICI è indicato inoltre per la prevenzione ed il trattamento della litiasi ossalocalcica in presenza di iperuricemia e/o iperuricuria.

ALLOPURINOLO DOC Generici adulti 300 mg

ALLOPURINOLO DOC Generici è indicato solo negli adulti per le principali manifestazioni cliniche di deposito di acido urico/urato. Queste comprendono: gotta articolare, tofi e/o interessamento renale per precipitazione di cristalli o per urolitiasi.

Tali situazioni si manifestano nella gotta, nella litiasi uratica e nella nefropatia acuta di acido urico, nelle malattie neoplastiche e mieloproliferative con alto turnover cellulare, nelle quali si hanno alti livelli di urato, o spontaneamente o in conseguenza di terapia citotossica.

ALLOPURINOLO DOC GENERICI è indicato inoltre per la prevenzione ed il trattamento della litiasi ossalocalcica in presenza di iperuricemia e/o iperuricuria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione
"100 mg compressa" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 043337017 (in base 10) 19BK9T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,29
Confezione
"300 mg compressa" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 043337029 (in base 10) 19BKB5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,27

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALLOPURINOLO DOC Generici è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04818

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Cipla».

Estratto determina n. 730/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO CIPLA
Titolare AIC:
Cipla (EU) Limited
Hillbrow House, Hillbrow Road
Esher, Surrey, KT10 9NW
Regno Unito
Confezione
"5 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 flacone COP da 100 mlL
AIC n. 043025016 (in base 10) 1910MS (in base 32)
Confezione
"5 mg/100 ml soluzione per infusione" 5 flaconi COP da 100 ml
AIC n. 043025028 (in base 10) 1910N4 (in base 32)
Forma farmaceutica:
Soluzione per infusione.
Composizione:
Ogni flacone con 100 ml di soluzione contiene:
Principio attivo:
5 mg di acido zoledronico (come monoidrato).

Ogni ml di soluzione contiene 0,05 mg di acido zoledronico anidro, corrispondente a 0,0533 mg di acido zoledronico monoidrato.

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Sodio citrato (E331)
Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione principio attivo:

Cipla Ltd., Manufacturing Division, Plot no. D-7, D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka- Daund, District- Pune, Maharashtra 413802, India

Produzione, confezionamento primario e secondario del prodotto finito:

Cipla Limited (Unit *IX)*, Plot L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa 403722, India

Rilascio dei lotti:

S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility), Repubblica Ceca

Cipla (EU) Ltd., 4th Floor, 1 Kingdom Street, Londra, W2 6BY, Regno Unito

Controllo dei lotti:

Controlli chimici e fisici:

Select Pharma Laboratories Limited, 55 Stirling Enterprise Park, Stirling, FK7 7RP, Regno Unito

Minerva Scientific Limited, Minerva House, Unit 2 Stoney gate Road, Spondon, Derby, DE21 7RY, Regno Unito

Eurofins Bel/Novamann s.r.o., Kollárovo nám 9, 811 07 Bratislava, Repubblica Slovacca

Controlli microbiologici:

Select Bio Laboratories Limited, Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell, Lanarkshire, ML1 5UH, Regno Unito

Eurofins Bel/Novamann s.r.o., Mudroňova 25, 921 01 Piešťany, Repubblica Slovacca

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'osteoporosi

- nelle donne in post-menopausa
- negli uomini adulti

ad aumentato rischio di frattura, compresi quelli con una frattura recente all'anca dovuta ad un trauma lieve.

Trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi

- nelle donne in post-menopausa
- negli uomini adulti

ad aumentato rischio di frattura.

Trattamento del morbo di Paget osseo negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"5 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 flacone COP da 100 ml

AIC n. 043025016 (in base 10) 1910MS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 127,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 211,21

Confezione

"5 mg/100 ml soluzione per infusione" 5 flaconi COP da 100 ml

AIC n. 043025028 (in base 10) 1910N4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 630,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1.039,76

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO CIPLA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, ortopedico, oncologo, ematologo) – RNRL.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04819

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aceclofenac EG».

Estratto determina n. 750/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: ACECLOFENAC EG

Titolare AIC:

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043259011 (in base 10) 198543 (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043259023 (in base 10) 19854H (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043259035 (in base 10) 19854V (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043259047 (in base 10) 198557 (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043259050 (in base 10) 19855B (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043259062 (in base 10) 19855Q (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043259074 (in base 10) 198562 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

100 mg di aceclofenac

Eccipienti:

Nucleo:

Cellulosa microcristallina (E460i)

Croscarmellosa sodica

Copovidone

Talco (E553b)

Silice colloidale anidra

Glicerolo distearato

Rivestimento: Opadry O3A0280002:

HPMC 2910/Ipromellosa

Cellulosa microcristallina

Titanio diossido (E171)

Poliossil 40 (Macrogol) stearato

Rilascio lotti:

Laboratoires BTT, Z.I. de Krafft, 67150 Erstein 67150 Francia

Produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio:

Rivopharm SA, Manno 6928 Svizzera

Produttore principio attivo:

Jiangxi Synergy Pharmaceutical, Co, Ltd., Jiangxi Fengxin Industrial Park, Fengxin, 330700, Jiangxi Province, P.R. China 330700 Cina

Indicazioni terapeutiche:

ACECLOFENAC EG 100 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione nell'osteoartrite, nell'artrite reumatoide e nella spondilite anchilosante negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043259035 (in base 10) 19854V (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACECLOFENAC EG

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04820

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Secretina Iberoinvesa Pharma».

Estratto determina V&A n. 947/2015 del 20 maggio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "SECRETINA IBEROINVESA PHARMA", nelle forme e confezioni: "100 C.U. polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione" 1 flaconcino in vetro da 24,4 mg (100 C.U.) + 1 flaconcino solvente da 10 ml; "100 C.U. polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione" 5 flaconcini in vetro da 24,4 mg (100 C.U.) + 5 flaconcini solvente da 10 ml e "100 C.U. polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione" 5 x (1 flaconcino in vetro da 24,4 mg (100 C.U.) + 1 flaconcino solvente da 10 *ml)*, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: IBEROINVESA PHARMA S.L., con sede legale e domicilio fiscale in MADRID-SPAGNA, CALLE ZURBARAN 18, 6°, 28010, SPAGNA (ES).

Confezione: "100 C.U. polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione" 1 flaconcino in vetro da 24,4 mg (100 C.U.) + 1 flaconcino solvente da 10 ml

AIC n. 042397012 (in base 10) 18FVBN (in base 32)

Confezione: "100 C.U. polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione" 5 flaconcini in vetro da 24,4 mg (100 C.U.) + 5 flaconcini solvente da 10 ml

AIC n. 042397024 (in base 10) 18FVC0 (in base 32)

Confezione: "100 C.U. polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione" 5 x (1 flaconcino in vetro da 24,4 mg (100 C.U.) + 1 flaconcino solvente da 10 ml)

AIC n. 042397036 (in base 10) 18FVCD (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Bachem AG_Hauptstrasse 144, CH-4416 Bubendorf-Swisserland.

Produttore del prodotto finito: Sanochemia Pharmazeutika AG_Landegger Str. 7,A-2491 Neufeld, Burgenland - Austria (produzione (solo solvente), confezionamento secondario prodotto finito, rilascio dei lotti, controllo dei lotti); BAG Health Care GmbH_Amtsgerichtsstrasse 1-5, D-35423 Lich Germany (produzione (solo liofilizzato).

Composizione: Un flaconcino da 24,4mg di polvere contiene:

Principio Attivo: Secretina penta cloridrato 0,029mg, equivalenti nell'effetto a 100 unità cliniche (CU).

Eccipienti: Glicina cloridrato, glicina, poligelina

Indicazioni terapeutiche: Medicinale per solo uso diagnostico.

L'uso di Secretina Iberoinvesa Pharma è indicato negli adulti per:

- diagnosi di insufficienza pancreatica esocrina
- diagnosi della sindrome di Zollinger-Ellison.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042397012 - "100 C.U. polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione" 1 flaconcino in vetro da 24,4 mg (100 C.U.) + 1 flaconcino solvente da 10 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042397024 - "100 C.U. polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione" 5 flaconcini in vetro da 24,4 mg (100 C.U.) + 5 flaconcini solvente da 10 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042397036 - "100 C.U. polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione" 5 x (1 flaconcino in vetro da 24,4 mg (100 C.U.) + 1 flaconcino solvente da 10 ml)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042397012 - "100 C.U. polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione" 1 flaconcino in vetro da 24,4 mg (100 C.U.) + 1 flaconcino solvente da 10 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n. 042397024 - "100 C.U. polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione" 5 flaconcini in vetro da 24,4 mg (100 C.U.) + 5 flaconcini solvente da 10 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Confezione: AIC n. 042397036 - "100 C.U. polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione" 5 x (1 flaconcino in vetro da 24,4 mg (100 C.U.) + 1 flaconcino solvente da 10 *ml)* - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04821

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mepivacaina Cloridrato S.A.L.F.».

Estratto determina V&A n. 955/2015 del 26 maggio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «MEPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F.», nelle forme e confezioni: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml; «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml; «20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml; «20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi n. 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo, Italia - Codice fiscale n. 00226250165.

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043472012 (in base 10) 19GP4D (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043472024 (in base 10) 19GP4S (in base 32);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043472036 (in base 10) 19GP54 (in base 32);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043472048 (in base 10) 19GP5J (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: S.I.M.S. S.r.l., località Filarone - Italia, 50066 Reggello, Firenze e Moehs Catalana S.L. Cesar Martinell i Brunet, n. 12° Poligono Industrial Rubi Sur Spain-08191 Rubi, Barcellona;

Produttori del prodotto finito: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico stabilimento sito in Cenate Sotto (BG) - Italia, via G. Mazzini n. 9 (tutte le fasi).

Composizione: MEPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 10 mg/ml soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Mepivacaina cloridrato 10 mg.

Eccipienti: sodio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.

Composizione: MEPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F. 20 mg/ml soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Mepivacaina cloridrato 20 mg.

Eccipienti: sodio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: MEPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F. è indicata in tutti gli interventi che riguardano:

chirurgia generale;

ostetricia e ginecologia;

urologia;

oculistica (blocco retro bulbare, *ecc)*;

dermatologia (asportazione verruche, cisti, dermoidi, ecc.);

otorinolaringoiatria (tonsillectomia, rinoplastica, interventi sull'orecchio medio, ecc.);

ortopedia (riduzione fratture e lussazioni, ecc.);

medicina generale (casualgie, nevralgie, ecc.);

medicina sportiva (strappi muscolari, meniscopatie, ecc.).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

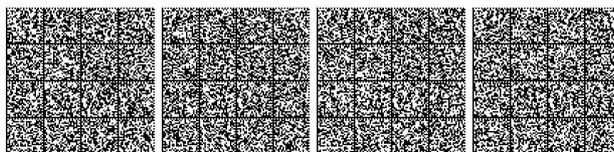
Confezione: A.I.C. n. 043472012 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043472024 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni,

dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043472036 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043472048 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 043472012 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 043472024 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 043472036 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 043472048 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e Fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04822

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neoxinal alcolico».

Estratto determina V&A n. 954/2015 del 26 maggio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «NEOXINAL ALCOLICO», anche nella forme e confezioni: «0,5% + 70% soluzione cutanea» 6 flaconi in PE da 1 litro; «0,5% + 70% soluzione cutanea» 12 flaconi in PE da 250 ml e «0,5% + 70% soluzione cutanea» 10 flaconi in PE da 500 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Nuova Farmec S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Flemming n. 7, 37026 Pescantina (VR) fraz. Settimo - Verona, Italia, codice fiscale n. 00133360081.

Confezioni:

«0,5% + 70% soluzione cutanea» 6 flaconi in PE da 1 litro - A.I.C. n. 037894045 (in base 10) 144FWX (in base 32);

«0,5% + 70% soluzione cutanea» 12 flaconi in PE da 250 ml - A.I.C. n. 037894058 (in base 10) 144FXB (in base 32);

«0,5% + 70% soluzione cutanea» 10 flaconi in PE da 500 ml - A.I.C. n. 037894060 (in base 10) 144FXD (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione cutanea.

Composizione: 100 g di soluzione contengono:

Principi attivi: Clorexidina gluconato soluzione 2,5 g; Alcol etilico 96° 70 g

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 037894045 - «0,5% + 70% soluzione cutanea» 6 flaconi in PE da 1 litro.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 037894058 - «0,5% + 70% soluzione cutanea» 12 flaconi in PE da 250 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 037894060 - «0,5% + 70% soluzione cutanea» 10 flaconi in PE da 500 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 037894045 - «0,5% + 70% soluzione cutanea» 6 flaconi in PE da 1 litro - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 037894058 - «0,5% + 70% soluzione cutanea» 12 flaconi in PE da 250 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 037894060 - «0,5% + 70% soluzione cutanea» 10 flaconi in PE da 500 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04823

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Muscoril».

Estratto determina V&A n. 969/2015 del 26 maggio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «MUSCORIL», nelle forme e confezioni: «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pvc/al; «8 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/al; «8 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister pa-al-pvc/al in sostituzione alle confezioni già autorizzate: A.I.C. n. 015896020 - «4 mg capsule rigide» 20 capsule; A.I.C. n. 015896083 - «8 mg capsule rigide» 10 capsule; A.I.C. n. 015896095 - «8 mg compresse orodispersibili» 10 compresse; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 - Milano - Codice fiscale n. 00832400154.

Confezioni:

«4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 015896107 (in base 10) 0H53KC (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: 1 capsula rigida contiene:

Principio attivo: tiocolchicoside 4 mg;

«8 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 015896119 (in base 10) 0H53KR (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: 1 capsula rigida contiene:

Principio attivo: tiocolchicoside 8 mg;

«8 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister pa-al-pvc/al - A.I.C. n. 015896121 (in base 10) 0H53KT (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse orodispersibili.

Composizione: 1 compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo: tiocolchicoside 8 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 015896107 - «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 015896119 - «8 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 015896121 - «8 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister pa-al-pvc/al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 015896107 - «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 015896119 - «8 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 015896121 - «8 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister pa-al-pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti delle confezioni del medicinale, contraddistinti dai codici e dalla descrizione: A.I.C. n. 015896020 - «4 mg capsule rigide» 20 capsule; A.I.C. n. 015896083 - «8 mg capsule rigide» 10 capsule; A.I.C. n. 015896095 - «8 mg compresse orodispersibili» 10 compresse; possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04824

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dovobet».

Estratto determina V&A n. 968/2015 del 26 maggio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «DOVOBET» nelle forme e confezioni: «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 1 applicatore PP da 60 g; «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 2 applicatori PP da 60 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Leo Pharma A/S, con sede legale e domicilio fiscale in 2750 Ballerup, 55 Industriparken, Danimarca (DK).

Confezioni:

«50 mcg + 0,5 mg/g gel» 1 applicatore PP da 60 g - A.I.C. n. 035675180 (in base 10) 120R1D (in base 32);

«50 mcg + 0,5 mg/g gel» 2 applicatori PP da 60 g - A.I.C. n. 035675192 (in base 10) 120R1S (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 1 g di gel contiene:

Principio attivo: 50 microgrammi di calcipotriolo (come monoidrato) e 0,5 mg di betametasone (come dipropionato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 035675180 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 1 applicatore PP da 60 g

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 035675192 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 2 applicatori PP da 60 g

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 035675180 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 1 applicatore PP da 60 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 035675192 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 2 applicatori PP da 60 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Modifica stampati

1. È autorizzato, a seguito dell'aggiornamento del Company Core Safety Information, la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo anche per le confezioni già autorizzate:

A.I.C. n. 035675014 - tubo in alluminio da 3 g di unguento;

A.I.C. n. 035675026 - tubo in alluminio da 15 g di unguento;

A.I.C. n. 035675038 - tubo in alluminio da 30 g di unguento;

A.I.C. n. 035675040 - tubo in alluminio da 60 g di unguento;

A.I.C. n. 035675053 - tubo in alluminio da 100 g di unguento;

A.I.C. n. 035675065 - tubo in alluminio da 120 g di unguento;

A.I.C. n. 035675139 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 1 flacone ldpe da 15 g;

A.I.C. n. 035675141 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 1 flacone ldpe da 30 g;

A.I.C. n. 035675154 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 1 flacone ldpe da 60 g;

A.I.C. n. 035675166 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 2 flaconi ldpe da 60 g;

A.I.C. n. 035675178 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 3 flaconi ldpe da 60 g.

I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

2. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'Etichettatura.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Adeguamento Standard Terms

Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni già autorizzate, come di seguito indicato:

da:

A.I.C. n. 035675139 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 1 flacone PE da 15 g

a:

A.I.C. n. 035675139 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 1 flacone HDPE/LDPE da 15 g

da:

A.I.C. n. 035675141 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 1 flacone PE da 30 g

a:

A.I.C. n. 035675141 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 1 flacone HDPE/LDPE da 30 g

da:

A.I.C. n. 035675154 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 1 flacone PE da 60 g

a:

A.I.C. n. 035675154 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 1 flacone HDPE/LDPE da 60 g

da:

A.I.C. n. 035675166 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 2 flaconi PE da 60 g

a:

A.I.C. n. 035675166 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 2 flaconi HDPE/LDPE da 60 g

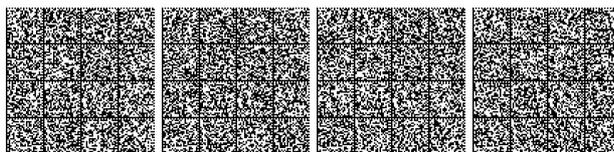
da:

A.I.C. n. 035675178 - «50 mcg +0,5 mg/g gel» 3 flaconi PE da 60 g

a:

A.I.C. n. 035675178 - «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 3 flaconi HDPE/LDPE da 60 g

Smaltimento scorte

Relativamente alla modifica stampati per le confezioni già autorizzate, sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 2, dell'articolo precedente della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04825

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buscopan».

Estratto determina V&A n. 948/2015 del 21 maggio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «BUSCOPAN», nella forma e confezione: «10 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister in al/pvc in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Lorenzini n. 8, 20139 - Milano - Codice fiscale n. 00421210485.

Confezione:

«10 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister in al/pvc - A.I.C. n. 006979088 (in base 10) 06NZJJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

Principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 006979088 - «10 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister in al/pvc.

Classe: «C-*bis*»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 006979088 - «10 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister in al/pvc - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04826

Rettifica della determina V&A n. 569/2014 del 18 marzo 2014, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Folidex».

Estratto determina V&A n. 974/2015 del 26 maggio 2015

È rettificata, nei termini che seguono, la Determinazione V&A n. 569/2014 del 18 marzo 2014, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio di una nuova confezione in aggiunta per il medicinale «FOLIDEX», nella forma e confezione: «400 mcg compresse» 120 compresse in blister al/pvc, codice A.I.C. n. 036345027, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 97 del 28 aprile 2014 Supplemento Ordinario n. 37:

laddove all'art. 1 è riportato:

Confezione: «400 mcg compresse» 120 compresse in blister al/pvc

A.I.C. n. 036345027 (in base 10) 12P55R (in base 32);

leggasi:

Confezione: «400 mcg compresse» 120 compresse in blister al/pvc

A.I.C. n. 036345027 (in base 10) 12P563 (in base 32).

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi n. 330, 20126 Milano - Codice fiscale n. 00737420158;

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa Determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04827

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levidomed»

Estratto determina V&A n. 973/2015 del 26 maggio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C. : è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «LEVIDOMED», nelle forme e confezioni: «25 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al; «25 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al; «25 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al; «25 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al; «25 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al; «25 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al; «25 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pctfe/al; «25 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pctfe/al; «50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al; «50 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al; «50 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al; «50 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al; «50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al; «50 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al; «50 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pctfe/al; «50 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pctfe/al; «100 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al; «100 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al; «100 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al; «100 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al; «100 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al; «100 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al; «100 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pctfe/al; «100 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pctfe/al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Medochemie LTD., con sede legale e domicilio fiscale in Limassol-Cipro, 1-10 Constantinoupoleus, cap 3011, Cipro (CY).

Confezioni:

«25 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 043005014 (in base 10) 190F2Q (in base 32);

«25 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 043005026 (in base 10) 190F32 (in base 32);

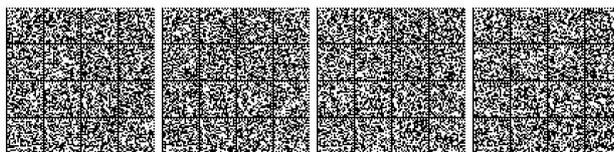
«25 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 043005038 (in base 10) 190F3G (in base 32);

«25 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 043005040 (in base 10) 190F3J (in base 32);

«25 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 043005053 (in base 10) 190F3X (in base 32);

«25 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 043005065 (in base 10) 190F49 (in base 32);

«25 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 043005077 (in base 10) 190F4P (in base 32);

«25 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 043005089 (in base 10) 190F51 (in base 32);

«50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 043005091 (in base 10) 190F53 (in base 32);

«50 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 043005103 (in base 10) 190F5H (in base 32);

«50 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 043005115 (in base 10) 190F5V (in base 32);

«50 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 043005127 (in base 10) 190F67 (in base 32);

«50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 043005139 (in base 10) 190F6M (in base 32);

«50 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 043005141 (in base 10) 190F6P (in base 32);

«50 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 043005154 (in base 10) 190F72 (in base 32);

«50 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 043005166 (in base 10) 190F7G (in base 32);

«100 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 043005178 (in base 10) 190F7U (in base 32);

«100 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 043005180 (in base 10) 190F7W (in base 32);

«100 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 043005192 (in base 10) 190F88 (in base 32);

«100 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 043005204 (in base 10) 190F8N (in base 32);

«100 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 043005216 (in base 10) 190F90 (in base 32);

«100 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 043005228 (in base 10) 190F9D (in base 32);

«100 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 043005230 (in base 10) 190F9G (in base 32);

«100 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 043005242 (in base 10) 190F9U (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Suzhou Chenge Pharmaceutical & Chemical CO. LTD stabilimento sito in Nr. 18 Shihua Road, Taicang Port Development Zone, Jiangsu Province - Cina; Procos S.P.A. stabilimento sito in via Matteotti, 249 - 28062 Cameri - Novara.

Produttore del prodotto finito: Medochemie LTD stabilimento sito in Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011, Limassol, Cipro (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: levosulpride 25 mg; levosulpride 50 mg; levosulpride 100 mg;

eccipienti: cellulosa microgranulare (E460); lattosio monoidrato; sodio amido glicolato tipo A; magnesio stearato (E572).

Indicazioni terapeutiche: sindrome dispeptica (anoressia, meteorismo, senso di tensione epigastrica, cefalea postprandiale, pirosi, eruttazioni, diarrea, costipazione) da ritardato svuotamento gastrico legato a fattori organici (gastroparesi diabetica, neoplasie, ecc.) e/o funzionali (somatizzazioni viscerali in soggetti ansioso-depressivi). Cefalea essenziale: forme vasomotorie (emicrania classica, comune, oftalmica, emiplegica, a grappolo) e forme muscolo-tensive. Nausea e vomito: (post-operatorio o indotto da farmaci antiblastici). Vertigini di origine centrale e/o periferica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 043005014 - «25 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005026 - «25 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005038 - «25 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005040 - «25 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005053 - «25 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005065 - «25 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005077 - «25 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pctfe/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005089 - «25 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pctfe/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005091 - «50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005103 - «50 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005115 - «50 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al.

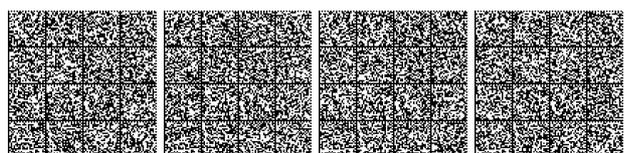
Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005127 - «50 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005139 - «50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005141 - «50 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005154 - «50 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pctfe/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005166 - «50 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pctfe/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005178 - «100 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005180 - «100 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005192 - «100 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005204 - «100 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005216 - «100 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005228 - «100 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005230 - «100 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pctfe/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043005242 - «100 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pctfe/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 043005014 - «25 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005026 - «25 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005038 - «25 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005040 - «25 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005053 - «25 mg compresse« 20 compresse in blister pvc/pctfe/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005065 - «25 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005077 - «25 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pctfe/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005089 - «25 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pctfe/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005091 - «50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005103 - «50 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005115 - «50 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005127 - «50 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005139 - «50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005141 - «50 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005154 - «50 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pctfe/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005166 - «50 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pctfe/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005178 - «100 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005180 - «100 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005192 - «100 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005204 - «100 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005216 - «100 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005228 - «100 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005230 - «100 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pctfe/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043005242 - «100 mg compresse« 100 compresse in blister pvc/pctfe/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04828

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olevia».

Estratto determina n. 793/2015 del 16 giugno 2015

Medicinale: OLEVIA

Titolare AIC:

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Italia

Confezione

"1000 mg capsule molli" 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 042639029 (in base 10) 18P7PP (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsule molli

Composizione:

Principio attivo:

Acidi omega-3 esteri etilici 90 con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9-1,5.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLEVIA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04986

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omega 3 Lypiad».

Estratto determina n. 794/2015 del 16 giugno 2015

Medicinale: OMEGA 3 LYPIAD

Titolare AIC:

Trygg Pharma AS

Fjordalleen 16

P.O Box 1423 Vika

0115 Oslo

Norvegia

Confezione

"1000 mg capsule molli" 28 capsule in flacone HDPE

AIC n. 042631010 (in base 10) 18NZV2 (in base 32)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 100 capsule in flacone HDPE

AIC n. 042631022 (in base 10) 18NZVG (in base 32)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 20 capsule in flacone HDPE

AIC n. 042631034 (in base 10) 18NZVU (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsula molle

Composizione:

Ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:

1000 mg di esteri etilici di acidi grassi polinsaturi omega-3

Eccipienti:

Nucleo della capsula: alfa tocoferolo in olio di semi di girasole

Involucro della capsula: gelatina, glicerolo, acqua purificata, trigliceridi a catena media, lecitina (soia)

Produzione del principio attivo:

• Dottikon Exclusive Synthesis AG Hembrunnstrasse 17, Dottikon, Svizzera

• Epax Norway AS, Aarsaetherveien 17, 6028, Aalesund, Norvegia

Controllo e rilascio dei lotti:

• Epax Norway AS, Aarsaetherveien 17, 6028, Aalesund, Norvegia

Produzione, controllo dei lotti:

• Swiss Caps AG, Husenstrasse 35, CH-9533, Kirchberg/SG, Svizzera

Controllo dei lotti:

• Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach, Germania

Confezionamento:

• Allpack Group AG, Pfeffingerstrasse 45, CH-4153. Reinach/BL, Svizzera

• Allpack Group AG, Kägenstrasse 17, CH-4153. Reinach/BL, Svizzera

Indicazioni terapeutiche:

Pregresso infarto miocardico

Trattamento adiuvante nella prevenzione secondaria post-infarto miocardico in aggiunta ad altra terapia standard (p. es. statine, antiaggreganti, beta-bloccanti, ACE inibitori).

Ipertrigliceridemia

Ipertrigliceridemia endogena come supplemento alla dieta quando le misure dietetiche da sole sono insufficienti a produrre una risposta adeguata:

- tipo IV: in monoterapia

- tipo IIb/III: in combinazione con le statine, quando queste ultime da sole non consentono un controllo adeguato dei livelli di trigliceridi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"1000 mg capsule molli" 20 capsule in flacone HDPE

AIC n. 042631034 (in base 10) 18NZVU (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,95

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,04

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEGA 3 LYPIAD è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04987

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Strides Arcolab International»..

Estratto determina n. 795/2015 del 16 giugno 2015

Medicinale: GEMCITABINA STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Titolare AIC:

Strides Arcolab International Limited

Unit 4, Metro Centre,

Tolpits Lane,

Watford, Hertfordshire,

WD18 9SS Regno Unito

Confezione: "38 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 200 mg - AIC n. 041613011 (in base 10) 17PXQM (in base 32)

Confezione: "38 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 1000 mg - AIC n. 041613023 (in base 10) 17PXQZ (in base 32)

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione

Composizione: un ml di soluzione ricostituita contiene:

principio attivo:

38 mg di gemcitabina, come gemcitabina cloridrato

ogni flaconcino da 200 mg contiene 200 mg di gemcitabina, come gemcitabina cloridrato per ricostituzione in 5 ml di solvente;

ogni flaconcino da 1.000 mg contiene 1.000 mg di gemcitabina, come gemcitabina cloridrato per ricostituzione in 25 ml di solvente.

Eccipienti:

Mannitolo (E421)

Sodio acetato (E262)

Acido cloridrico (E507) (per l'aggiustamento del pH)

Sodio idrossido (E524) (per l'aggiustamento del pH)

Produzione del principio attivo:

Aptuit Laurus Pvt. Limited, Plot No.DS1, ICICI Knowledge Park, Turkapally, Shameerpet (MD), Ranga Reddy (Dt), Hyderabad - 500 078, India

Aptuit Laurus Pvt. Limited, Plot No.21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Visakhapatnam-531 021, India

Controllo lotti:

EXOVA, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL, Regno Unito

Rilascio lotti:

Strides Arcolab Polska SP Z O O 10, Daniszewska Str, 03-230 Warsaw, Polonia

Produzione e confezionamento primario e secondario:

Onco Therapies Limited, # 284/B Part, BJLR Industrial Park, Jigani Hobli, Anekal Taluk,

Bangalore (U) District – 560 105

Indicazioni terapeutiche

La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata nel trattamento del carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La gemcitabina in monoterapia può essere considerata in pazienti anziani o con performance status pari a 2.

La gemcitabina, in associazione con carboplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino.

La gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma mammario non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante/neoadiuvante. La chemioterapia precedente deve aver incluso un'antraciclina se non clinicamente controindicata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Gemcitabina Strides Arcolab International è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04988

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Conferma delle date di svolgimento della prova di ammissione dei medici alle Scuole di specializzazione di area sanitaria, per l'A.A. 2014/2015.

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 8, comma 2, del bando di ammissione di cui al D.M. n. 315 del 26 maggio 2015 come rettificato dal D.M. n. 321 del 29 maggio 2015 (consultabile sul sito www.istruzione.it e sul sito www.universitaly.it), si comunica la conferma delle date di svolgimento della prova di ammissione alle Scuole di specializzazione di area sanitaria per l'A.A. 2014/2015, indicate all'art. 8 comma 2 del citato bando.

La presente comunicazione sarà inserita anche sul sito www.istruzione.it e sul sito www.universitaly.it

15A05201

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «Istarski Pršut / Strski Pršut».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 186 del 5 giugno 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Denominazione di Origine Protetta, presentata dalla Repubblica di Croazia / Repubblica di Slovenia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria "Prodotti a base di carne (riscaldati, salati, affumicati, ecc.)" - "ISTARSKI PRŠUT / STRSKI PRŠUT".

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica – PQAI IV, via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A04918

Domanda di registrazione della denominazione «Latvijas Lielie Pelēkie Zirņi»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 189 del 6 giugno 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Denominazione di Origine Protetta, presentata dalla Lettonia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria "Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati" - "LATVIJAS LIELIE PELĒKIE ZIRNI".

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica – PQAI IV, via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A04919

Domanda di registrazione della denominazione «Παφιτικο Λουκανικο (Pafitiko Loukaniko)».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 189 del 6 giugno 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata da Cipro ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria "Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati ecc.)" - "ΠΑΦΙΤΙΚΟ ΛΟΥΚΑΝΙΚΟ/ PAFITIKO LOUKANIKO".

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica – PQAI IV, via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A04920

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-151) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.